

第 6 回疫学研究に関する倫理指針
及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

日 時：平成 25 年 7 月 25 日（木）10:00～12:42

場 所：中央合同庁舎第 5 号館

専用第 22 会議室（18 階）

第6回疫学研究に関する倫理指針 及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

議 題

- 1) 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項について
- 2) その他

議 事

○高江課長補佐 それでは、定刻となりましたので、第6回「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議」を始めさせていただければと思います。

本日、委員の皆様、お忙しい中お集まりいただきまして、まことにありがとうございます。

まず冒頭、事務局に異動がございましたので、御紹介の方をさせていただければと思います。

厚生労働省大臣官房の新原審議官でございます。

○新原審議官 新原です。よろしくお願いいたします。

○高江課長補佐 厚生労働省大臣官房厚生科学課の宮崎課長でございます。

○宮崎課長 宮崎でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○高江課長補佐 厚生労働省医政局研究開発振興課の一瀬課長でございます。

○一瀬課長 一瀬と申します。よろしくお願いいたします。

○高江課長補佐 厚生労働省大臣官房厚生科学課、中山研究企画官でございます。

○中山研究企画官 中山です。よろしくお願いいたします。

○高江課長補佐 厚生労働省大臣官房厚生科学課、工藤課長補佐でございます。

○工藤課長補佐 工藤でございます。よろしくお願いいたします。

○高江課長補佐 なお、本日、後藤委員、祖父江委員、花井委員から御欠席の御連絡を頂いております。

また、御欠席の御連絡を頂いていない先生でまだお越しになられていない先生がいらっしゃいますけれども、今回エレベーター等の不都合等がございますので、皆さん、遅れていらっしゃると思います。

本日、検討項目11「前回までの会議で整理できなかった項目」の中で、「NBDCヒトデータベースについて」の資料の御説明のために、独立行政法人科学技術振興機構の箕輪客員研究員に参考人として御出席いただいております。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。

まず、1枚紙で議事次第と配付資料を記載したものがございます。

資料1から参考資料2までございます。

まず、議事次第がございまして、その次に座席表がございます。

また、委員の名簿をつけさせていただいてございます。

あと、1枚紙で資料1。

資料2といたしまして、パワーポイントの2アップのものがございます。

資料3といたしまして、こちらもパワーポイントの2アップのもの。

資料4-1といたしまして、こちらもパワーポイントの2アップのものがございます。

続きまして、資料4-2といたしまして、川村委員の提出資料。

資料5といたしまして、パワーポイントの横長のもので、津金委員からの提出資料でございます。

資料6-1として、ちょっと分厚いのでございますけれども、これまでの「検討すべき事項の議論」をまとめたものでございます。

また、資料6-2-1以下、新たな論点、追加論点でございます。

資料6-2-1が「インフォームド・コンセントについて」。

資料6-2-2が「NBDCヒトデータベースについて」の資料でございます。

資料6-3が「研究の質について」。

資料7以降は、「関連規定等」ということで、1枚紙で資料2の参考といたしまして、「臨床研究及び医療行為に係る保険・補償」の資料。

また、資料4-1参考①といたしまして、疫学指針、臨床指針、ゲノム指針の用語の定義がどのようになっているかの比較表でございます。

また、資料4-1参考②といたしまして、A4の縦書きでございますが、疫学指針、臨床指針の中で、「介入」「観察」「侵襲」という用語が出てくるところの用語の比較表をつけさせていただいてございます。

参考資料1といたしまして、前回の合同会議の議事録。

参考資料2でございますけれども、NBDCのリーフレットの方を配付させていただいてございます。

その他、委員の席上には関連資料といたしまして、論点9、論点4-1等に関する関連資料と、今までの資料とか議論についてまとめたファイルを机上に置かせていただいております。

以上でございますけれども、何か不備等ございましたら、事務局までお知らせいただければと思います。よろしいでしょうか。

それでは、審議の円滑な実施のため、カメラ撮り、撮影はここまでとさせていただきますので、御協力の方、よろしくお願いいたします。

(カメラ退室)

○高江課長補佐 それでは、以降の議事進行を福井先生、よろしくお願いいたします。

○福井座長 それでは、早速議事に入りたいと思います。

まず、資料1「疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項」をごらんください。1枚物です。今回は、四角で囲ってあります検討事項8から11について議論を進めさせていただきます。

まず、前回議論できなかった検討事項8と9について検討を行った後、これまでに整理した事項以外で議論が必要な検討事項10「その他」を行いまして、検討事項11において、前回までの会議で整理できなかった項目を含め、これまで議論した事項を一通りおさらいしたいと考えております。

次回の会議には見直しの案を事務局と相談して出す方向で本日の検討会を進めたいと思いますので、どうぞ御協力をお願いいたします。

それでは、まず検討事項8「被験者への補償について」、事務局から説明をお願いいたします。

○高江課長補佐 それでは、資料2について御説明させていただきます。

こちらの項目は、前回会議の場で資料の方は御提出させていただいたのですが、ちょっと時間がなく、今回御説明させていただくというものでございます。

まず、検討すべき事項の論点8「被験者への補償について」でございますけれども、「統合後の指針における補償について、どう考えるのか」という論点でございます。

「現状と課題」でございます。現在、臨床研究倫理指針におきましては、「介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの」（体外診断を目的とした研究を除く）を実施する場合には、補償のための保険その他の必要な措置を講じておくことを求めています。

また、現行の臨床研究の倫理指針におきましては、医薬品・医療機器の介入研究である場合は、薬事法の承認の範囲内の使用であっても補償保険の加入を求めているという形になります。

ここでの介入は、現行の指針の「用語の定義」に沿うものでございます。

めくっていただきまして、「現状と課題」でございます。

医薬品・医療機器を用いない介入研究について、現行の指針におきましては、新規性が高く研究に伴うリスクが想定されるような介入研究でありましても、保険その他の必要な措置までは求めていないということで、これに関しては補償の有無を研究計画に記載して、インフォームド・コンセントを得るということを求めているところでございます。

また、現行の疫学研究倫理指針におきまして、研究計画書に記載すべき事項、研究対象者に対する説明の内容といたしまして、危険又は必然的に伴う不快な状態が起り得る場合の、当該研究に伴う補償等の対応について記載するということを求めています。

「検討のポイント」でございます。

統合後の指針において、補償のあり方をどう位置づけるべきか。

また、統合後の指針におきまして、健康被害補償のための保険その他の必要な措置を求める研究の範囲について、どのように考えるかというところがポイントかと考えてござい

ます。

「見直しの方向性（案）」でございます。

統合後の指針において、統一された基準で補償に係る規定を設けることとし、健康被害補償のための保険その他の必要な措置を求める研究の範囲は、研究に用いられる医療技術の新規性や想定されるリスク等によって定めることとしてはどうかという方向性を出させていただいております。

説明は以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明につきまして、何か御質問、御意見ございませんでしょうか。少し抽象的な書き方ではございますが。田代委員、どうぞ。

○田代委員 保険の話なのですけれども、基本的にはこの方針でよいのではないかと考えているのですが、今の指針でも、「補償のための保険その他の必要な措置」というところで、補償保険に加入するだけではなくて、医療の提供ということも想定されて文言が書かれていると思うのですが、個人的には、ほとんどの自主臨床研究で問題になるのが、多分健康被害の場合の、要するに、被験者の方が払う自己負担分をきちんと研究者が払えるのかどうかというところではないかと考えています。補償保険に加入しても、結局、死亡ですとか障害1級、2級という物すごく限られたところしかカバーしていないと思いますので、Q&Aは現在、補償保険を買うということをほぼ念頭に置いていろいろ書かれているので、やはり医療の提供、具体的には臨床研究に伴って起きた健康被害に関して、被験者の方に医療費を負担させないということについて、どういう具体的な取り組みが可能かということを少し考えていくような方向で書いていただければなと思っています。

基本的な方向としては、ここで示されているように、私自身も、例えば薬事法の承認の範囲内のそういう臨床試験で補償保険を買うということは、ほとんど意味がないような気がしているので、それについては、こういうリスクベースの考え方できちんと改めて考えるということではいかなと思っています。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。楠岡先生。

○楠岡座長代理 現在、補償はしなければいけないわけですが、保険等をつけるかどうかの基準が、介入か、観察かというベースで定まっているわけですが、むしろ今、田代先生がおっしゃられたリスクベースということで侵襲の程度も考慮するべきではないか。

観察研究の中でも、フォローアップの中でいろいろ検査する中で、例えば採血であっても神経麻痺を起こすような場合もあるわけですから、侵襲のことも加味して補償を考えないと、観察研究だから補償の対象にならないということにはならないと思います。介入か、侵襲か、次の言葉の議論にもなるかと思いますが、どちらに重点を置くかということを考える必要があるかと思っています。

○福井座長 いかがでしょうか。位田委員、どうぞ。

○位田委員 保険の話なのですが、現状で厚生労働省が民間の保険会社に対して、こういう保険を想定するようという何らかの指示、若しくは要望みたいなものをこれまで出しておられるのでしょうか。それとも民間会社が独自で、例えば研究者と話をしているときに、研究者の方が保険を組んでくれと言われたので、民間の保険会社が保険を組むということになっているのか。そのあたりはいかがでしょう。

時折、地方では、臨床研究の保険は想定していないという答えの出る保険会社の支店もあるようですので、今度新たな指針を見直す場合に、国がどのあたりまでこういう保険の問題についてかかわるかというのは、少し考える必要があるかなと思います。

○福井座長 高江補佐、どうぞ。

○高江課長補佐 基本的に国の方から直接保険会社に依頼して、このような商品を開発してくれとか、そういった依頼はしてございません。

治験等において、医法研のガイドライン等をもとに保険会社の方が、臨床研究の分野に関しましても、それぞれの持っているリスクを判断した上で掛金とか保険のデザインをつくって、商品化して、それを売り出されているという状況でございます。

○福井座長 位田委員、どうぞ。

○位田委員 そうすると、どういった形で幾つぐらいの種類、こういう場合にはこれだけの金額が出るとかというのが、民間の保険会社で大体統一的になっているのか、若しくは保険会社によってかなり差があるのか、カバーする範囲がどの程度であるのかというのを厚生労働省さんとしては把握されているのでしょうか。

今、御質問しているのは、先ほど田代委員がおっしゃった何を補償としてカバーするかという問題で、資料2の参考というところにも書いてありますが、この保険は、基本的にその後遺症だけがカバーされていて、このままであると、被験者の医療費負担というのはカバーされない。そうすると、研究費でカバーするのか、何でカバーするのかという話になる。もしそれも保険で見ることができれば、かなりやりやすくなるかなと思います。

ついでに申し上げますと、保険会社は、いかなるものであっても保険を組めないというのは理論的にあり得ないのです。ただし、保険会社がどのぐらいのリスクを見込むかによって保険の制度をつくるかどうかという話だけなので、そういう意味でも、国が何らかの形でそういう要請をしていただくと、かなり広いカバレッジの保険が成り立ち得るかなと思うのです。

○福井座長 高江補佐、どうぞ。

○高江課長補佐 位田委員がおっしゃられるとおり、現在の保険に関しましては、以前、この会議でも4社が保険の方を販売しているという御説明をさせていただきました。今、合併して3社になってございますけれども、それぞれ保険のデザインとかそういうものによって多少の差はございますが、補償の保険金等の支払内容は、「資料2参考」という横

置きの1枚紙に書かせていただいているような形で、ほぼ同様の商品を出されている。

ただ、位田委員が御指摘のとおり、死亡とか重篤なものに関しての補償の内容となっている。ここの部分についても横並びでございます。

現状、死亡保障まで至らない入院とか軽い治療などにつきましては、医療機関の方でこのところは対応をいただいている。

1点、これは検討をさせていただこうと思えますけれども、余りカバレッジを広くとり過ぎますと、当然不慮の、想定し得ない形での入院とか、ちょっとした処置が必要なケースというのは、保険会社的なリスクを鑑みるとたくさんございます。保険会社はそのリスクを全て保険金に加算した形で商品化する形になりますので、結局、保険金を支払った方が何か起こったときに、医療機関で対応するよりも相対的にそのコストが高くなってしまふというケースも当然あるかと思えますので、そのところは、そういったバランスも含めて、保険会社に再度お話をお伺いさせていただきながら検討をさせていただければと考えてございます。

○福井座長 川村委員、どうぞ。

○川村委員 今の話は研究用の損害保険の話だと思いますが、それ以外に通常健康保険を使うことの是非についても少し検討をしていただく必要があるかと思えます。

新しい医薬品や手術とか、あるいはデバイスの使用とかといったことは、当然日常の範囲を大きく超えるので、研究専用の損害保険を考えられると思いますが、日常の保険指導のレベルでの介入試験、例えば運動をよくするグループと運動を通常どおりしたグループでアウトカムがどう違うかという研究を行った場合に、運動をよくするグループで運動をし過ぎて捻挫を起こしたということは日常的に起こり得ます。その場合の治療にかかる経費を健康保険で賄ってよいかどうかという問題が現場サイドでは起きています。

これは研究で特別だから健康保険の適用はないと考えることもできるし、いやいや、介入といっても日常生活の範囲内で、特別な環境、特別な措置を施したわけではない、日常生活の範囲内ということで、健康保険の適用にしてもよいのではないかという意見もございました。

このあたり、健康保険を使うこと自体の是非の問題、その自己負担分について研究費から支出することの是非といった問題について、これはやや枝葉の部分ではありますが、御検討をしていただきたいと思います。

○福井座長 そういうことも考えてまた案を出したいと思えます。

直江委員、どうぞ。

○直江委員 ちょっと違う視点の話なのですが、今、新しい医療技術を使って介入研究をするといった場合に、多くの施設では保険加入というのがだんだん定着してきたのではないかと考えておりますが、その場合に問題になるのは、先ほど御指摘がありましたように、もう既に承認されている薬の場合に、それを超えて補償というのは必要なかどうか。新たに保険を掛ける必要があるのかどうかという議論がいつも現場ではあるという

ことが一つ。

もう一つは、現在、PMDA、医薬品副作用の被害救済制度というのはよく議論になると思いますけれども、抗がん剤等は外されていると聞いておりますが、がんの領域で治療研究をした場合に、いわゆる今までの制度以上にすることとちょっと重なる問題もあると思うのです。その前にいつも議論になるところが問題としてあるのではないか。だから、そこも一度整理していただきたいなと思っております。

○福井座長 ありがとうございます。

藤原委員、どうぞ。

○藤原委員 前回の臨床研究倫理指針の改訂のときに補償の制度が入ったのですけれども、ライフサイエンスの先進国だと皆が思っているアメリカでは、こういう臨床研究をやっても補償はしないのです。それであれだけ臨床研究が盛んになっているという背景も多分あるのでしょうけれども、日本は被験者の方々に非常に優れた制度を用意している国であるということをもう一度みんながよく認識しておかないといけないと思うのです。

その中で、臨床研究補償保険を今、3社ほどがやっていると思いますが、民間の企業がやってくれているわけで、彼らはそれでちゃんと利益を上げるというか、会社として成り立たないといけないわけなので、それに依存するのであれば、臨床研究倫理指針の中で補償の要件とか基準を事細かに決めるということをする、民業圧迫というか、補償保険をつくっている方々への影響は大きいかなと考えます。

もし本当に将来を考えてやるのであれば、フランスのように、臨床研究で介入を伴うリスクの高い研究については、国が保険をつくり、研究者が自分たちで薄く、例えば1人100円でもいいのですけれども、お金を出して、全部の臨床研究で補償をしますというふうにした方がいいと思います。今の体系の中で補償保険をモディファイするというのは非常に難しいかなと思います。

○福井座長 いろいろな御意見がございました。

どうぞ。

○津金委員 観察研究における侵襲で今、一番多いのはやはり採血なのですが、もちろん神経麻痺という可能性があるのですけれども、そこが補償を求められる、ほとんど起こらない確率に対して保険を用意するというのは結構厳しくて、実際我々は採血で保険に入っているのですけれども、その負担は結構すごいのです。意外と高く、本当に相当の研究費がないとできないということです。それだけ言っておきます。

○福井座長 恐らく議論はまだあると思いますが、次回にまた必要な議論を行っていきたいと思いますので、申し訳ありませんが、検討事項の9に移りたいと思います。「治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について」でございます。

事務局から説明をお願いします。

○高江課長補佐 それでは、資料3、論点9について御説明を申し上げます。「未承認薬等を用いた介入研究において、倫理審査委員会の審査に上乘せして、届出等についての規

定は必要か」ということをございます。

まず、「現状と課題」をございます。

現行の臨床研究倫理指針におきましては、介入を伴う研究で侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ公開されているデータベースに研究計画を登録するということを求めています。

一方、これ以外の介入研究や観察研究の場合には、こういった登録を求めておりませんし、疫学指針においても登録を求める規定はございません。

上記データベースへの登録・公開につきまして、有害事象に関する情報、期待する効果が十分得られなかった等の情報を含めた研究結果等につきましては、登録・公開を求めています。

アメリカではFDA未承認の医薬品等を用いた臨床研究を実施する場合には、事前にFDAに申請するということが義務づけられてございまして、FDAにより研究計画の科学的妥当性が審査されております。こちらはIND・IDE制度というものでございます。日本では、治験以外の臨床研究におきまして、法律に基づいて事前の届出や審査等を行う制度はないという現状をございます。

「検討のポイント」をございます。

登録対象となる研究につきましては、研究計画だけではなく、有害事象や研究結果についても登録・公開を求める必要があるか。

また、現行の指針におきまして研究計画の登録・公開を求められていない研究につきまして、統合された指針においての取扱いをどうするか。

アメリカのIND制度のように、日本においても、未承認の医薬品等を用いた介入研究につきまして、研究開始前に政府機関への届出や審査を求める必要があるかということをございます。

「見直しの方向性（案）」をございます。

統合後の指針におきましては、現在の公開データベースに登録を求められている研究の範囲を基本といたしまして、それに該当する研究につきましては、知財の保護にも留意しつつ、あらかじめ研究計画について登録・公開することを求めています。

また、登録対象となった研究につきましては、計画のみならず、研究の結果や倫理審査委員会において認められております重篤な有害事象と判断されたものにつきましても、登録・公開を求めていますかと考えてございます。

また、統合後の指針におきましては、現行の臨床研究倫理指針にあるとおり、当面は研究計画の審査は倫理審査委員会で判断することとしてはどうか。言いかえますと、政府機関への届出や審査まで求める必要がないのではないかとございます。

以上をございます。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見ございますでしょうか。かなり重要な

ポイントだと思います。藤原委員、どうぞ。

○藤原委員 2点ほどあります。

介入を伴う未承認薬を用いた介入研究、簡単には臨床試験と言えらると思ひますけれども、これは、それを申請させるアメリカ型のリサーチINDの制度を日本に入れたらどうかというよふな提案だと思ひのですが、それをやる際に一つ気をつけておかなければいけないのは、皆さんはアメリカの臨床試験は全て申請されていると思ひているかもしれせんけれども、全米で走っている臨床試験、とくにがんの領域で言えば3割から4割ぐらひはINDエグゼンプシヨンのFDAガイドラインに従って、届出をせずニ臨床試験は遂行されているという事実があるのでは、何でもかんでも申請しているのがアメリカだと思ひておかない方がいいですよというのが1つ。コメントです。

一方、臨床試験を登録するのはいいのですけれども、現行の臨床研究倫理指針では登録を義務づけていますが、患者さんの目線で見るときに、UMINという東大がやっているものに日本の方々は一歩登録するのですけれども、あれの一歩の欠点、アメリカのClinical Trials.govと比べて違ふところは、臨床試験に参加できる医療機関が全然オープンになっていない。患者さんがこの臨床試験に入りたいなと思ひているけれども、誰に問い合わせたらいいのかわからないというのが一歩の欠点なので、こういう細かいことをやる前に、今のUMINの中で、臨床試験の登録項目の中に医療機関のサイトをちゃんと設けて、どこに行けば臨床試験に入れるかというのをやっていただくのがいいかなと思ひます。

最後に、有害事象なのではあるけれども、厚生科学研究費とかでやっている臨床試験については、厚生科学課などに重篤な有害事象を届け出るという義務規定が取扱規程の中にあるのですが、実際どのぐらひ実効が上っているかというのには不明なのです。厚生科学課が危険情報をどういふふうニ集計して、それをどういふふうニ国民の人たちにオープンにしているかというのには余り聞いたことがないので、それを検証していただきたいと思ひます。

もしこういうことをやるのであれば、ヨーロッパだと、SUSAR、重篤な有害事象に関しては規制当局に報告される仕組みがありますけれども、それがちゃんと規制当局の中で分析されて、薬事法の中でやっている臨床試験の会社から上がってくるよふな重篤な有害事象とも突き合わせて、ノイズの検出というのをしっかりやっているのです。登録して公開すれば何でも済むというわけではなくて、それをちゃんと精緻に分析する部門がないと、特に有害事象の報告制度というのには意味をなさないと思ひます。

やるのであれば、例えばPMDAさんがちゃんと腹をくくって、こういうリサーチINDに登録された臨床試験の有害事象、治験で上がってくる有害事象等も全て幅広く見て、アラートを出すかどうかの判断ができるという仕組みがあるのであれば、実効性があるのですけれども、ただ単に登録して公開だけさせればいいというのであれば、研究者の側も被験者となる国民の方々にも余り益がないように思ひます。

○福井座長 確かに因果関係が疑われるという判断をいつ行うかというのには大変難しい問題でもござひます。

ほかにはいかがでしょうか。直江委員、どうぞ。

○直江委員 今、藤原委員がおっしゃったように、どこの医療機関で行われているのかというのは我々も非常に知りたい情報なのですが、ただ、今、治験ですら公開されていないと思います。

どのような薬剤がやられているかということはあれなのですが、我々もいろいろ希望しているのですが、メーカーは、どこの医療機関でやっているかを出すと、いろいろ迷惑がかかるということがあったりして、なかなか治験のレベルでも今、進んでいないのではないかと。

そのことについては、臨床研究だけではなくて、もう少し大きな視点で考えていく必要があるのではないかなと感じています。

○福井座長 位田委員、どうぞ。

○位田委員 治験制度とパラレルにしようという話なのか、若しくは治験制度と臨床研究は違うところがあるので、そこは違うようにしようというのか、検討事項9の論点の意図がよく見えなかったのです。

治験制度は、もちろん薬事法があるので薬事法にのっかってやるわけですが、臨床研究指針は、もし法律をつくらないとすれば、法的拘束力のない指針のままでいくわけですから、どこまで徹底できるかという問題が一つ。

治験の今の制度がどういうふうになっているかということ、例えばチャートとかダイアグラムみたいな形でもうちょっと明らかにしていただいた方が、ここでの議論がしやすいのではないかなと思うのです。

恐らくここにおられる方の中には、私などは特にそうですが、治験の方はちゃんと勉強していないので、治験の制度が一体どうなっているのか、そのどこが臨床研究には使えて、どこが使えないのか、臨床研究に特有な部分というのは一体何があるのかということ、を十分には知っていない。ですから、あらかじめはっきりさせておかないと、条文案が出てきた段階でもなかなか議論ができないかなと思います。

○福井座長 ほかにいかがでしょうか。跡見委員、どうぞ。

○跡見委員 藤原委員のおっしゃったことは極めて重要だろうと思うのですが、今回の指針の議論とは少しずれるというか、登録・公開をきちんとするということがまず基本になるだろうと思うのです。それを分析するというのは物すごく重要なことで、それはよっぽどしっかりした制度設計をしていかないといけないだろうと思いますが、ちょっと議論がずれているような感じがいたします。

今、位田委員がおっしゃったことに関して言えば、治験と臨床試験、そういうもののグレーゾーン、わかりにくいところが結構ある。例えば後でゲノムの問題が出てきたりしますが、そういう解析を行ったりするということは1項目入っているだけ、途端に臨床研究の方に入ってきたり、現場ではグレーゾーンのところで皆さん、困っているだろうと思うので、指針でそこがわかりやすく示されればいいのではないかと思います。

○福井座長 丸山委員、どうぞ。

○丸山委員 もちろん、登録の実効性について考えなければならないと思うのですが、横並びの観点から、ジャーナルの編集者の指針とヘルシンキ宣言の影響が研究者にとって大きいのではないかとということもにらんで、登録を必要とする研究の範囲を決めることが重要ではないかと思えます。

○福井座長 ありがとうございます。

次回の検討会で可能な限り準備できるものは準備して、また議論をさせていただきたいと思えます。

それでは、続きまして、検討事項10「その他」についてですが、これまでに整理した事項以外で議論が必要と思われ用語、ゲノム指針の適用関係の2点について御議論いただきたいと思えます。

まず、用語について、事務局から説明をお願いします。

○高江課長補佐 それでは、資料4-1に基づきまして用語の整理について御説明いたします。

統合後の指針において、定義を設ける用語についての整理の仕方が論点でございます。

まず、「現状と課題」でございます。

現行指針におきまして用語の定義をいろいろ設けてございますが、「介入」と「観察」を初めといたしまして、両指針で用語の定義が異なっているものがある。

これは、具体的には参考として一覧があると先ほど御説明申し上げましたが、資料4-1参考①、②を御参考にしていただければと思えます。

また、「侵襲」につきましては、用語の定義が設けられていないということもあり、現場で解釈に迷われるという御意見もいただいております。

また、前回も御議論いただきましたが、「インフォームド・アセント」について、用語の定義を設けるべきとの御意見がございます。

また、疫学の指針では「資料」を使っておりますけれども、臨床研究倫理指針では「試料等」を使っております、これらは同様のものを示しているという状況です。

「検討のポイント」でございます。

「介入」「観察」「侵襲」につきまして、統合後の指針でのインフォームド・コンセントとか、先ほど御議論いただきました健康被害の補償等のリスク等に応じた場合分けを考慮した上で、どのような定義を設けるべきか。

また、「インフォームド・アセント」についてはどのような定義を設けるべきか。

両指針で表現の異なる「資料」と「試料等」につきまして、どのような表現で統一すべきか。

現行指針で定義された用語を含め、上記以外で定義を設けるべき用語はあるかということでございます。

「見直しの方向性（案）」でございます。

まずは現行指針の用語の定義を参考に、統合後の指針でも用語を定義してはどうか。こちらは全体の方針でございます。

その上で、「介入」と「観察」及び「侵襲」の用語の定義につきましては、インフォームド・コンセントや健康被害の補償等の場合分けへの影響も含めて検討することとしてはどうか。

また、「インフォームド・アセント」につきましては、ICとの関係も踏まえて用語の定義を設けてはどうか。

統合後の指針では、「資料」と「試料等」につきましては、表現を「試料・情報」に統一してはどうかということが見直しの方向性としてございます。

説明は以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

恐らくこれは案が出てこないと何も検討できないのではないかと思います。用語の整理をしたいということでございます。

1点だけ、最後の「資料」と「試料等」については、このような言葉で統一する方向ではどうかという案でございます。

資料4-2に川村委員から提出された解説案がございまして、これも十分参考にさせていただいて、次回に案を出させていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。津金委員、どうぞ。

○津金委員 「試料・情報」というのが、いつも一緒にくっついてくるという意味で使うのか、場合によっては「試料」と「情報」を切り分けながらいろいろ定義をするのかということも重要で、分ける以上は意味合いを考慮する必要があります。「情報」というのは、それ以上はないのですけれども、「試料」の方は、無限に情報がここから出てくるとことで、大きな違いがあります。一緒にした以上は、取扱う上においても前者と後者を分けていただくということを考えないといけないと思います。

○福井座長 状況に応じてということですね。

○津金委員 はい。

○福井座長 必ずしも2つの言葉がセットにならないこともあり得るということだと思います。

宮田委員、どうぞ。

○宮田委員 今、津金先生がおっしゃったことに基本的に賛成です。中ポツをつけると曖昧表現になって集合が拡大してしまうので、中ポツをつけざるを得ないところは、統合で必要だと思うのですけれども、それ以外のところは、それを分離して使い分けるということも頭の中に入れなければいけないと思います。

今回、統合に関して言えば、皆さんの議論の中で1つ原則が明確になっていて、リスクベースということなので、そのリスクベースにおいて使い分けをどうするかということを中心として整理していただければ、用語も統一されてくるのではないかと考えております。

○福井座長 ありがとうございます。

田代委員、どうぞ。

○田代委員 参考資料の方で川村先生から用語解説を出していただいて、非常に参考になると思うのですが、この議論を考えるときに、恐らく規制上の概念というものと医学用語をどのぐらいくっつけるのか、くっつけないのかということを検討してもらった方がいいような気がしています。

実は現状の指針でも「観察研究」の定義というのは全くしてなくて、非介入研究を全て「観察研究」と呼びますという定義になっているのです。それは少なくとも規制の概念としては間違っていると思っていないわけです。つまり、規制上の考え方としては、Aという研究、Bという研究、Cという研究があって、それぞれをリスクベースで区分しますという考え方はあってよくて、ただ、それを医学用語の「介入研究」とか「観察研究」と呼んでしまうと、また乖離が生じてしまうということがある。

もちろん、研究者の方にいろいろわかっていただくために、きちんと医学用語に沿った形で「介入研究」や「観察研究」という言葉を使っていくということ自身には賛成なのですが、必ずしもICとか健康被害の補償等の場合分けをするときの概念に全部即さなくても可能なのではないかなと思っています。

以前、私がお示した例えばEUの臨床試験指令だとかフランスの考え方の中では、基本的に「介入研究」とか「非介入研究」という言い方が、いわゆる医学用語と外れた形で、あくまでも規制上の概念として定義されている。

日本の中で、あくまでも医学用語を用いて規制の概念を全部つくっていくのか、それとも規制のための概念として、この場合は倫理指針ですから、被験者から見てリスクや負担がどうなのかということを区別するためにこの概念をつくっていくのかということで、ちょっと考え方がずれてくるので、定義をこういうふうにやっていくということ自体には非常に賛成なのですが、そういうポイントで必ずしも医学用語と規制上の概念がきれいに重ならない場もあるということだけちょっとコメントをしたいと思います。

以上です。

○福井座長 いかがでしょうか。一方では混乱を招くこともございまして、実際に研究を行う医学関係者の方は、もともと頭にある概念で物事を進めがちで、一方で、外の概念が全然違うのだということになると、それはそれで問題が起きそうな気がします。案が出てきたところでまた御議論いただければと思いますが、よろしいでしょうか。丸山委員、どうぞ。

○丸山委員 大したことはないのですが、「インフォームド・アセント」の定義については、前回のゲノム指針の改訂で示されたところが落ちつきどころとしてよろしいのではないかと思いますので、それだけです。

○福井座長 日本語にしなくてもいいということでしょうか。位田先生の方から日本語があれば日本語でというふうな話もありましたけれども、それはそのままということでは

ようか。

○磯部委員 恐らく今、丸山先生がおっしゃったのは、ゲノム指針の改訂のときに「インフォームド・アセント」という言葉を明示的に使っているので、ここでもし定義を設けるとしても、それと別に特に解する必要はないという、そういう趣旨でいらっしゃったのですね。

○丸山委員 ゲノム指針の定義でいいのではないかと思います。

○福井座長 それは理解しております。

○磯部委員 日本語にするかどうかは位田先生の話。

○福井座長 位田委員はいかがですか。

○位田委員 私は、基本的に外国語は使わないで日本語にするべきだと考えています。一般的にそうですが、「インフォームド・コンセント」は、ある種日本語になっているようなものなので、それはいいのですけれども、新たにまた片仮名を入れるのはいかがなものかというのが、私の基本的な姿勢というか、立場なので、できれば日本語の方が患者さんにとってはわかりやすいだろう。つまり、「インフォームド・アセント」というのは何かと患者さんに考えさせるというのは、余計な負担を負わせるのではないかという気がします。

質問です。先ほどの「資料」と「試料」なのですが、例えばカルテを用いて研究をされる場合は、「試料」なのでしょうか、それとも「情報」なのでしょうか。私は、むしろ「資料」の方だと思っているのですけれども、そのあたりはいかがなのでしょう。

例えばこの倫理指針を英語に直すときに、「サンプル」という訳をつけるのか、又は「マテリアル」という訳をつけるのか、「情報」を「インフォメーション」と言うのか、その辺もいろいろあるかと思いますので、そのあたりはいかがでしょうか。

○福井座長 伊藤対策官、どうぞ。

○伊藤安全対策官 もともと「試料・情報」という案をお示しさせていただいているのは、ゲノム指針が今年の4月から施行されていますけれども、用語としてどう取り扱うという中で、「試料・情報」というふうに捉えて整理したものをこちらの方でもお示しさせていただいている。

今、位田先生がおっしゃられていたカルテみたいなものについて、結局、どのような取り扱いをするか、先ほど津金先生もおっしゃいましたが、それによって変わってくるかとは思いますが、要は、紙ベースであろうと、データベースであろうと、情報を規定の中でいろいろと考えていかなければならないというのであれば、「情報」というふうに取り扱うのが妥当ではないかと思います。

○福井座長 川村委員、どうぞ。

○川村委員 現場としては、「しりょう」という言葉が同じ発音になるので、現場サイドとしては、「生体試料」と「情報資料」というふうに使って分けておりました。したがって、カルテは「情報資料」に分類しておりました。

○福井座長 「情報資料」という言葉が当てはまらない場面もあるのではないかと思います。情報そのものということもあります。

それでは、次回、案を出したところで微調整をお願いしたいと思いますので、どうぞよろしくをお願いします。

続きまして、ゲノム研究を含む疫学・臨床研究の倫理指針への適用について、津金委員より御意見がございますので、資料5をごらんいただきたいと思います。

津金先生、よろしくをお願いします。

○津金委員 ゲノム研究を含む疫学・臨床研究というのは非常に多いのですが、現状においてはゲノム指針だけしか見ることができないということです。なぜかという、疫学・臨床指針に「ゲノムを取り扱う研究に関しては除外」というふうに明記されているからであります。

当然改訂としては、これまでも議論がありましたが、疫学研究や臨床研究という部分に関しては、きちっと疫学・臨床指針を対象とするということが重要で、ただ、そうすると、ゲノムの取扱いのところをどうするのかという話になるので、ゲノムとしての一番重要なところは、ICのところとか匿名化のところなのではけれども、その部分は、ちゃんとゲノム指針を見なさいよということが必要だろうと思います。

裏に私どもがやっているゲノムコホート研究の流れを具体的にお示ししています。現在、例えば東北メディカル・メガバンクとか、そういうゲノムコホートがいわゆる国家プロジェクトとして行われていると思いますが、現状のゲノム指針だけでこういうコホート研究をやるということになると、いろんな支障がありまして、そこをお示しする意味でこれを出しています。

一番上の横軸は、時代的にダイナミックにいつも動いているということです。実際アンケートをとったり、いわゆる生体試料を集めたり、そういうことを、いろんな市町村とか保健所、医療機関とか大学など、いろんなところが関与してもらいながらやるのです。

最終的にゲノム解析をやるのが想定されれば、ここでのインフォームド・コンセントは、当然ゲノム指針に従ったインフォームド・コンセントをとるべきであるということだと思うのです。

いろんな試料とか情報が我々の研究事務局に全部集まってきて、匿名化したIDで全部管理をしているのですが、ゲノム解析をしない場合は左の流れで、匿名化したIDでいろんな解析とか、あるいは生体試料を使って例えばコレステロールの値をはかるとか、そういうことはやるわけです。

右側の方で、集まったものに基づいてゲノム解析をやりますというときに、個人情報管理室で更に匿名化をして、ゲノム用の匿名化IDによっていろんな解析が行われているので、その部分においてはちゃんとゲノム指針に従ったことをやらなければいけないだろうということです。

研究実施前試料として、右側の下にあるようなゲノム解析研究をやれば済むと言えば済

むのですが、ただ、現実問題としては、ほかの情報が絶えずダイナミックにいつまでも情報として付加されるわけです。だから、必ずしも研究実施前試料として固定してゲノム解析研究ができないという現状もあります。

ゲノム指針でこういう研究をやらなければいけないとき何が一番困るのかということ、追跡調査に関する情報が提供される機関というのがあって、疫学研究というものはいろんなところに協力してもらわなければいけなくて、全国市町村役場から住民票の情報、保健所から死因の情報、厚生労働省からも死因の情報、地域がん登録の情報とか、医療機関から患者さんの情報、保険者からいろんな情報を提供していただかなければいけないのですけれども、今、ゲノム指針をそのまま適用すると、ここをみんな共同研究機関にしないといけないのです。ゲノム指針の定義で明確に、試料・情報の提供が行える機関を、区別なく全て共同研究機関・研究者にきなさい、IRBをちゃんとやりなさいという話になっているので、ゲノム指針を真面目にそのまま適用すると、厚生労働大臣に情報を提供してもらうために研究計画書の共同研究者・研究機関になっていただかなければいけないとか、市町村にも共同研究機関になっていただかなければいけないとか、そういうことが起こってしまう。

それは現実的な問題ではないので、今のゲノム指針のバリエーションということで、そこはある程度除外するようなことが行われているのですけれども、例えば久保先生が説明していただいたようなバイオバンクジャパンは、今までは左側の流れしかなくて、追跡情報が加わるという想定がなかったのが、突然追跡情報が必要だという話になると、厳密に言えば、市町村の役場も共同研究機関にしなければいけないという話になってくるわけです。

今までの流れは、ほかの追跡情報が付加されるというのがゲノム指針において想定されていないので、そういう意味で、非常に大きな問題が起こっていて、例えば市町村とかそういうところを共同研究機関にしろなどとは言わないだろうと普通は思うのですが、そういうことを言うIRBも実はあるので、研究が健全に指針にのっって行われるように、基本的には疫学研究なので疫学指針をきちっと適用して、ただ、ゲノムという問題が生じるところはゲノム指針もきちっと適用する。今回の指針の改訂においてそういうふうにならないかなということで、こういう研究をされる方は余り多くないので、具体的なこういう流れをお示ししました。

疫学研究において、用語の定義で「研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものを除く」ということで、疫学研究の特性を配慮してこういうものがちゃんと書いてあるのですけれども、ゲノム指針になってしまうと、みんな共同研究機関にしなければいけなくなってしまうということで、今後もこういう疫学研究の部分はちゃんと疫学研究の指針にのっってやれて、ゲノム解析の部分はちゃんとゲノム指針にのっってやれる、そういう研究がきちっと日本でも行われるように、何らかの工夫を加えて今回改訂していただければということです。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいまの御意見につきまして、何か御発言はございますでしょうか。田代委員、どうぞ。

○田代委員 基本的に賛成なのですが、特に直近の問題として、実は臨床指針にも、試料を提供する医療機関を共同研究機関とみなさないという規定がなくて、疫学にしかないのですが、私はこれは極めて重要な規定だと思っているので、一体化するときには、疫学指針の発想をベースにここはつくった方がいいのではないかと考えています。

今、まさに指摘があったように、現実的にあり得ないようなことを求めることが起きかねないので、ここについては、少なくとも一体化の中で臨床指針の規定を疫学指針に合わせた方がいいのではないかと考えています。

以上です。

○福井座長 宮田委員、どうぞ。

○宮田委員 そのとおりだと思うのですが、この場合の「しりょう」というのはどういう字を書くか、そこの議論をしておかないといけない。重要だと思います。

ちょっとつけ加えていただくと、「しりょう」という同じ発音であるために非常に大きく混乱しますので、発言の際は、例えば資源の「資」だとか、ちょっと言わないと、これは後で禍根を残すことになるのではないかとと思います。

○津金委員 疫学の指針の用語のときには「既存資料等の提供」という形で、要するに、サンプルとかそういうものを提供するというのではなくて、実際に持っている住民票の情報とか、カルテの情報とか、そういうものを提供するということを想定しているのだと思います。

情報をこれから無限大に出し得るようなサンプルに関しては、当然特別の取扱いが必要だと考えます。

○福井座長 楠岡先生、どうぞ。

○楠岡座長代理 臨床研究の場合は両方あり得ます。通常は例えば既存のカルテ情報を提供してくださいということになるかもしれませんが、病理検体を提出してください、それでこの系統の人たちがどんな病的な特徴があったかを見たいという研究もある。そうすると、「試料」か、「資料」かというのは、どちらもあり得るので、逆にそこをどちらかに縛ると、かえって混乱が起こってしまうと思います。

○宮田委員 おっしゃるとおりで、多分臨床研究と統合するときにはそこを明確にしていけないといけないので、疫学の流れだと情報だけになってしまうという懸念を今、しました。

○福井座長 ほかにはいかがでしょうか。丸山委員、どうぞ。

○丸山委員 津金先生の御意見だと、情報だけで、ウェットなサンプルを提供する者は研究者に入れても余り差し支えはないというふうな感じなのではないでしょうか。

○津金委員 できれば入れない方が医療機関に協力してもらいやすいのですが、例

えばこのコホートの中でも、全国医療機関から、最近、疾病情報だけでなく、病理サンプルを提供していただくということもプロトコルに書かれているので、できたらそういうところは共同研究機関にしない方が実際問題としてはやりやすいと思います。先ほど言われたように、サンプルをただ単に提供するというに関しては、共同研究機関にしないでいただいた方が現実問題としてはやりやすいと思います。

○丸山委員 では、試料・情報を提供するだけで、研究をしないところは研究者に入れな
いということですね。

○津金委員 ただ、主要なところとか、物すごく深くインボルブするような医療機関がある
と思うのですが、そこはなるべく共同研究機関にするということの方が多分いいのだろ
うと思うのですが、ただ、1例の情報だけを提供してくださるようなクリニックと
か、そういうところまで共同研究機関としてIRBをやらなければいけませんよという話にな
ると、こういう研究にはなかなか協力してもらえなくなるということがあります。

○福井座長 伊藤対策官、どうぞ。

○伊藤安全対策官 ただいま津金先生がおっしゃられている御意見、いろいろとお聞きし
て、もっともなところも多々あると思っておりますが、4月に改正したゲノム指針におき
ましては、まず共同研究を行う場合の手続の簡素化というものを図ってございます。

それから、先生がおっしゃられたように、最初の提供の段階で例えば疫学などの指針を
適用して、その後にゲノム研究が本格化したときからゲノム指針を適用するといった場合
に、では、ゲノム指針をそのまま全体として適用するかといいますと、1枚目のところ
では、インフォームド・コンセントとかというような限定した形でゲノム指針を適用して
いくということだと思います。そうすると、ゲノム指針の中からどの範囲を適用するの
かということをもた全体として議論していくということになると思いますので、そう
いった場合にはゲノム指針の見直しの中で検討していくことになるのではないかと
思います。結局、全体の中でどれを取り上げて特例みたいな形で適用していくの
かという範囲にもなりますので、そういった問題があるのではないかと
思っております。

○福井座長 ゲノム指針の内容の変更は、この委員会では直接的にはできませんので、次
回の見直しのときに整合性を図ってもらえるようお願いしたいと思います。

今回の統合、この見直しのところでは、ゲノム関係につきましては、「どうい
う場合にこういうことを考慮する」と言った文言を入れることになるのかと思
います。

○津金委員 そうですね。IRBがプロトコルを審査するときに、ゲノム指針
だけでなく、疫学指針もちゃんと見ながら判断できるという状況をつくる
ために、ゲノム研究も疫学・臨床指針の適用にするということが重要だ
と思います。

○福井座長 それでは、その方向で検討を続けたいと思います。

川村委員、どうぞ。

○川村委員 話が前後して申し訳ないですが、研究者以外が自分の手持ちの資料を
他に提供する場合については、この分厚い資料の疫学指針の19ページ「他の機
関等の資料の利用」

の「(2) 既存資料等の提供に当たっての措置」ということで、既に規定が設けられておりまして、その中に「既存資料等の提供を行う者は」ということで、先ほどの研究者等の定義から除外されている人たちが講ずるべき措置について書かれておりますので、それを踏襲することになるかと思えます。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、次に進みたいと思います。検討事項11「前回までの会議で整理できなかった項目」ですが、資料6-1を用いて、これまで各論点で議論してきました内容を一通り確認したいと思います。

更に議論が必要と思われるものにつきましては、再度御議論いただきたいと思えます。

最初に、「論点0. 総論」について、事務局から説明をお願いします。

○伊藤安全対策官 それでは、資料6-1の1ページ目をごらんいただけますでしょうか。

こちらは、総論として疫学及び臨床の統合に向けた検討に当たっての基本的な考え方を整理したものでありまして、今後その指針の前文にもつながるものとして4点提示してございます。

簡単に項目だけ挙げさせていただきます。

1つ目は、統合指針の適用を受ける研究の範囲について述べております。

2つ目は、研究の自由と研究対象者の福利への配慮や、個人の尊厳、人権の保護、研究計画の科学的妥当性の確保について述べさせていただきます。

3つ目においては、統合指針では現行指針を踏まえた基本的な原則を示すこととしております。

4つ目として、関係法令や規範との関係、あるいは研究計画の妥当性の判断などの研究実施のためのプロセスについて述べさせていただきます。

次に、2ページの「まとめ」をごらんいただけますでしょうか。

統合した場合の指針を貫く考え方といたしまして、グローバルな協調を念頭に置く一方で、管理責任を持つのは、研究責任者ではなく、研究機関の長であること。

また、治験と臨床研究の倫理ガイドラインを区別して設けるなど、日本の風土などの実情に合った仕組みも維持することとするということでございます。

また、提示した4つの事項はおおむね了解を得られたものと認識しておりますけれども、2つ目の事項につきましては、研究対象者の福利への配慮に関し、心身への侵襲について明確に記載すること。

研究計画の科学的妥当性については、今後、人社系の研究の参考にもなるような記述振りについて工夫すること。

こういった御意見もいただいておりますので、これらを踏まえまして適宜修正することとさせていただきます。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいまのまとめの方針について、何か御意見ございますでしょうか。このような方針で次回の案を作成したいということでございます。

こういうのを「日本の風土」と呼ぶのでしょうかね。我が国固有の状況ということではないのかなと思っております。

よろしいでしょうか。

それでは、引き続き、「論点1．疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について」、事務局から説明をお願いいたします。

○工藤課長補佐 それでは、資料6－1の4ページ目からごらんください。

「現状と課題」といたしまして、疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の適用対象となる研究が多様化、又は共通するものが増えてきておまして、それらに対応できる指針構成とする必要性が指摘されております。

「検討のポイント」としまして、現場での使いやすさ・分かりやすさに配慮しつつ、適用対象となる研究区分の見直しということがございました。

これらにつきまして、4ページから5ページにかけて記載のような御意見をいただきました。

「見直しの方向性」としましては、本日の会議資料の資料1となっております、各検討事項につきまして一通り議論した後に、指針各章の具体的な構成・内容を検討すること。統合指針については、基本共通事項と研究デザイン、研究フィールド等に応じた場合分けが必要な事項から構成すること。指針各章の具体的な規定につきましては、まず両指針の共通部分をベースとしまして、研究デザイン、研究フィールド等に応じて、上乘せ又は例外規定を設けるという形で整理する、ということでまとめさせていただいております。

どうぞよろしくをお願いいたします。

○福井座長 ありがとうございます。

このまとめの方針につきましては、いかがでしょうか。田代委員、何か御意見ございますか。

○田代委員 先ほどの話とかぶるのですけれども、研究デザインと研究フィールドに応じた場合分けというよりは、基本は被験者の方がこうむるリスクや負担に応じた場合分けなのだと思うのです。

それとプラスアルファ、先ほどから御指摘のように、私も「しりょう」という言葉を同じ発音で使ってしまうのですけれども、サンプルですとか情報に関するある種の管理のあり方ということがそれにかぶってくると思いますが、倫理指針ですので、研究に参加していただく方が具体的にどういうリスクや負担を負うのかということが恐らくベースになっている。

少なくとも前の臨床指針の改正のときも、「介入」か、「観察」かということいろいろ場合分けしていったのは、それをうまくカテゴライズしていくと、それが表現できるのではないかということをやったと思うのですが、ただ、必ずしも介入研究だからリスクが

高いとも限らないし、観察研究でも、例えば穿刺などが入ってきたら当然リスクが高いものがある。

基本的な発想として、私の方では、研究が具体的にもたらす負担やリスクということをベースに場合分けをするというのが一番いいのではないかなと思っています。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

宮田委員、どうぞ。

○宮田委員 これは単なる嫌みになってしまうのかもしれないのですが、せっかく統合するのですから、各しょうの指針も事実上統合するということを前提にお考えになっていただきたい。基本的には同じ指針が準用されるというところを目指しているというか、当然そうなるだろうということを前提に議論をさせていただきたいと思っています。

○福井座長 各章というのは、チャプターという意味でしょうか、ミニストリーという意味でしょうか。

○宮田委員 ミニストリーという意味です。ですから、本当はそんなのは1個でいいのではないかという素朴な発言でございます。

○福井座長 今回これをまとめましたら、厚生労働省の倫理指針と文部科学省の倫理指針は同じになるということですね。

○宮田委員 そうですね。ですから、それをあえて確認したかったというだけです。

○福井座長 そのように理解しておりますが。

○高江課長補佐 なります。

○福井座長 それでは、「論点2-1. 統合後の指針の適用範囲について」、事務局から説明をお願いいたします。

○工藤課長補佐 資料6-1の6ページ目からごらんください。

統合後の指針の適用範囲につきまして、特に、現行の疫学研究倫理指針の適用範囲と臨床研究倫理指針の適用範囲以外の研究との関係をどう整理するかということがございました。

「現状と課題」としまして、現行の両指針は、医学・公衆衛生学系の研究に適用されていますが、それ以外の分野の研究で医学・公衆衛生学系の研究と同様の方法や内容のものもあり、統合後の指針との関係を整理する必要性が指摘されております。

「検討のポイント」としまして、それらをどう整理していくか、複数の研究分野の研究者が関わる研究について、指針との関係をどのように整理するかということがございました。

これらにつきまして、6ページから7ページにかけて記載のような御意見をいただきました。

「見直しの方向性」としましては、表現ぶりについては改めて検討することとした上で、人を対象とする医学・公衆衛生学系研究を適用範囲とすること。また、それ以外の研究に

つきましても、本指針が参考となることを考慮した構成・内容にする、ということでまとめさせていただいております。

よろしく願いいたします。

○福井座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

それでは、この方針で進めさせていただきたいと思います。

それでは、資料6-1の「論点2-2」につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

○工藤課長補佐 続きまして、8ページ目をごらんください。

指針の適用範囲に関しまして、適用・非適用の区別をどのようにしてより明確に示すかということがございました。

「現状と課題」としまして、現行の指針や細則で適用・非適用が十分明確化されておらず、倫理審査委員会での取扱いや、対象外とする場合の判断根拠が十分説明できないなどの問題が指摘されております。

そこで、介入、既存資料、共同研究者の有無などといった研究の属性をもとに、指針適用の取扱いをより明確化することが「検討のポイント」となりました。

これにつきまして、8ページから9ページにかけて記載のような御意見をいただきました。

「見直しの方向性」としましては、最終的には倫理審査委員会の判断をもとに研究機関の長が決定することとなりますものの、統合された指針において、適用・非適用の対象をできる限り指針本則に示す、ということでまとめさせていただいております。

よろしく願いいたします。

○福井座長 ありがとうございます。

この項目につきまして、何か御意見、御質問ございませんでしょうか。位田委員、どうぞ。

○位田委員 見直しの方向性そのものはそれでいいのですけれども、先ほど津金先生もおっしゃったように、要するに、倫理審査委員会が指針を読んできちっと理解して、それをちゃんと適用するかどうかという問題がかなり大きいのではないかと。

指針に具体的に書いても、倫理審査委員会の方が指針そのものを理解していない。場合によっては、倫理審査委員会の席上で指針そのものを机の上に置いていないとか、そういうケースは大いにあり得るので、むしろ倫理審査委員会の質を上げることが、統合する場合には特に重要なことだと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

ただ今の御指摘とも関係いたしますので、次の「論点2-3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む研究の指針への適用をどうするか」につきまして、御説明をお願いします。

○伊藤安全対策官 それでは、10ページをごらんいただけますでしょうか。

2-3におきましては、ゲノム研究を含む疫学・臨床研究に対する指針の適用に関する課題でございます。

「現状と課題」をごらんください。

現在、ゲノム研究を含む疫学研究あるいは臨床研究については、ゲノム指針が適用され、疫学指針や臨床指針の対象外として整理されております。

2つ目として、このため、追跡研究あるいはその補償といった疫学研究や臨床研究に起こり得る問題に対応できていないという指摘がございます。

また、このように指針が並立している中で、以前にこの会議でも説明のありましたバイオバンクジャパンとか、東北メディカル・メガバンクといったプロジェクト、あるいは長浜や山形などの地域において、研究のためのルールづくりに取り組んでいるというような状況でございます。

「見直しの方向性（案）」としては、2点提示させていただいております。

先ほどの津金先生の話にもございましたように、この適用についてはいろいろとパターン、場合分けが必要であろうと思っております。

1つ目といたしましては、ゲノム指針の対象となる研究であっても、ゲノム指針の規定に書いていない事項につきましては、疫学指針や臨床指針の規定を上乗せ的に適用できるということを指針で明確化するというようにしてはどうか。

2つ目といたしましては、研究デザインについて倫理審査委員会が確認するといった適切なプロセスを経ることを前提に、ゲノム指針を適用する研究部分や、疫学・臨床指針の適用する部分を切り分けて運用できることを周知してはどうか。

ただし、これは虫食いのような、ゲノム指針の適用逃れとなるような計画を肯定するものではございません。

議論の結果、基本的に見直しの方向性のとおりで整理されたものと認識しておりますが、2つ目の事項に関しましては、指針に応じて倫理審査委員会を行うということであったとしても、複数回行う、あるいは別々の委員会で何度もやるということのを助長しないような記載ぶりの工夫が必要であるという御意見もいただいております。

この件に関しましては、本年4月に施行した改正ゲノム指針におきまして、倫理審査委員会の構成要件を疫学・臨床両指針に近づけたことから、これらの研究を一体的により審査しやすくなっていると認識しております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいまの方針につきまして、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。宮田委員、どうぞ。

○宮田委員 いいと思います。基本的にはこうすべきだと思うのですが、実際は結構難しいかなと。ですから、どちらかという説明、Q&Aみたいな形をどんどん拡充する必要があるだろうと思います。

1つ前の項目も含めてなのですから、概念的なことをしっかりつくった方がよくて、まず「人を対象とする医学・公衆衛生研究」というふうに言ったら、ほとんど含まれるわけですね。つまり、全てを対象にした指針なのだけでも、先ほど藤原先生がおっしゃっていたエグゼンプションという考え方で、要するに、リスクが十分低いものに関しては、この倫理指針みたいなものが適用除外されるという考え方の方が実はいいと思うのです。

つまり、先ほどみたいに適用する範囲だけを明確化しようというのではなくて、これを見る限りでは、国家として人を対象とした医学とか公衆衛生研究ではとりあえず考慮しますと。しかし、実際のガイドラインの運用に当たっては、被験者の保護が十分なされうる、あるいはリスクが低いものに関しては、この指針の規定から除外しますという考え方の方がいいと思うのです。

そうすると、ゲノムに関しても、実は人を対象とした医学と公衆衛生研究の中に入ってしまう。ですから、そういう考え方、ゲノム指針の対象になるものは当てはめませんという論理構成をした方が、将来、3指針が合併されてくるときにマトリョーシカみたいにならなく入るのではないかと思いますので、そこを概念の整理として頭の中に是非とも入れておいていただきたいと思います。

○福井座長 川村委員、どうぞ。

○川村委員 今の宮田委員の発言を言葉を変えて言いますと、まず「人を対象として研究をする」という部分で既に1つのコアになる指針ができると思います。それに、研究の特性に応じて、介入であるとか、侵襲であるとか、ゲノムを利用するとか、料理で言えばトッピングをしていくような感じで上乗せしていく。そういうことで必要な部分をつなげれば一つの体系になるということで、ゲノムについても一つのアディショナルな要素になるという構成モデルをつくっていけば、整理はしやすい、適用もしやすいと思います。

○福井座長 恐らくリスクとプライバシーの保護という2つのキーワードでもって切り分けていくということになると思います。

位田委員、どうぞ。

○位田委員 非常に細かな表現の問題なのですから、先ほど文部科学省さんの方が、ゲノム指針に上乗せして疫学研究的指針とか臨床研究的指針を適用するとおっしゃったのですが、上乗せするという話だと、余計に規制が厳しくなるという印象を与えます。そうではなくて、モザイク、と言ってしまふとちょっと違うかと思いますが、人を対象とした研究の中で、ここはゲノム指針が適用されないといけない部分、ここは疫学研究的指針でいける部分という書き分け、適用部分の問題なのですが、そこがわかるようにするというのでいいのではないかと思います。上乗せという話ではないと思うのです。

○福井座長 ありがとうございます。

藤原委員、どうぞ。

○藤原委員 この委員会のかかり前の議論の中で、田代委員がその辺を包括的に、大原則はこうで、それがブレークダウンしたところはこういう感じですよという資料を出されてい

たので、僕はあれが非常に参考になるかなと思うので、是非ああいうスタイルで統合指針をやれば、マトリョーシカがうまくはまるのではないかと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、「論点3. 個人情報の取扱いについて」、事務局から説明をお願いします。

○伊藤安全対策官 それでは、12ページをごらんください。

個人情報の取扱いにつきましては、個人情報の保護に関する法律において、学術研究機関が学術研究目的で個人情報を利用する場合は適用除外となっております。

一方で、現行の指針では、法律で適用除外とした内容とほぼ同様の規制となっていることについて、どう考えるかという論点設定をさせていただいております。

「見直しの方向性（案）」です。

現在、医療分野における診療機関に蓄積されているデータの幅広い利活用を可能とする法制度の検討が進められてございます。

これに関連して、いわゆるマイナンバー法案については、先の国会で成立したところでございますけれども、医療等の個別情報の利活用に関する法制度については、まだ検討の最中でございますので、この検討の状況を把握しつつ、指針で取り扱うべき事項を見極めた上で、診療情報等の適正な利活用を促進する観点から、現行の指針の規定振りの整理、見直しを検討してはどうかという見直し（案）の方向性を示させていただいております。

「まとめ」として、基本的に見直しの方向性（案）のとおりとさせていただいたものと思っておりますが、具体的に検討できる部分については、可能な限りめり張りをつけた規定振りなど、そういったことも検討していくこと。

関連する用語、「連結可能匿名化」とか、こういった定義も再整理することが必要であろうという御意見を頂いております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

ただいまの方針でいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、続きまして、「論点4-1. 新たに試料・情報を取得する際のインフォームド・コンセントについて」、事務局から説明をお願いします。

○伊藤安全対策官 それでは、14ページをお開き願えますでしょうか。

インフォームド・コンセントに関しまして、まず「4-1 統合の指針において、新たに試料・情報を取得する際」ということは、「その提供者が新たに研究の対象となる際」とも言うことができますけれども、どのような内容についてインフォームド・コンセントを受けるべきかということでございます。

「見直しの方向性（案）」といたしまして、統合後の指針におけるICの説明項目というのは、現行の指針の細則に記載された説明項目をベースとして整理してはどうか。

2つ目といたしまして、いわゆる包括同意についての議論もしていただいたのですが、包括同意を認めるかどうかということではなくて、統合後の指針におきましては、試料・

情報取得時の同意に基づき二次利用等を行う場合におきまして、提供者に最低限明示することが必要な説明項目を示したり、あるいは研究の特徴に応じて説明項目の内容や範囲を変えて示すことが可能かどうかについて検討してはどうか。このような方向性（案）を示しております。

16ページをごらんください。

「まとめ」といたしまして、基本的に方向性（案）の1つ目については、見直しの現行（案）のとおりというふうに整理されたものと認識しております。

また、その際に、例えば記載順についてはGCPを参考としたり、あるいはゲノム指針の見直しで追加した項目なども考慮していくことという御意見もいただいております。

また、いろいろと御意見もいただいておりますので、今回、資料6-2-1の資料を作成したので、そちらをごらんいただけますでしょうか。

今回、更に御議論いただきたい検討事項といたしまして、見直しの方向性（案）で示させていただいた2つ目の議論「試料・情報の二次利用等を行う場合に、あらかじめどの程度具体的な説明を行ってICを受けることとするか」ということについて、もう少し御議論をいただければと考えております。

「検討のポイント」といたしましては、4月に改正したゲノム指針におきましては、試料・情報の提供を受ける時点で特定することが困難なゲノム研究についても、あらかじめその可能性や研究の際の手續等について十分説明を行い、ICを受けることを可能とし、あるいは研究計画書にもその旨を記載することとしているけれども、そのような手續を行うということにおいて、将来、特定が不可能な利用についても可能になるという形、統合後の指針においても同様の規定を設けるという制度設計をするかどうかというのが1つ目です。

2つ目につきましては、インフォームド・コンセントを受ける時点で、具体的な説明を求めることとする項目、あるいは研究の特徴に応じて項目の内容や範囲を変えて示すことができる項目として考えられるものはあるか。これは前回のときにお示しさせていただいたポイントでもございます。

今回、方向性（案）の内容を結論として変えるものではございませんで、ここで具体的な結論を出すということはなかなか困難だというふうにも思っているのですが、今後の指針の具体化に向けて、もう少し御意見を頂けると有り難いということで、論点設定としてこのお時間を設けさせていただきました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。もう少し御意見をいただきたいのですが。丸山委員、どうぞ。

○丸山委員 まず、資料6-1の方では「包括同意を認めるかどうかではなく」というふうに書かれて、そして二次利用の角度から物を眺めることで対応するということが提案されていると思うのですが、「包括同意」という言葉を使うかどうかはともかくとして、こ

の問題が検討される必要がある場合というのは、最初からバンクに試料を提供してもらう場合、バイオバンクジャパンはそれでも具体的な研究対象として47疾患が示されていたから、むしろUKバイオバンクのような一般的な研究目的のための提供というのを想定していただいた方がいいと思うのですが、そういうようなもの。

もう一つが、診療中に発生した試料と情報をためておいて、将来、研究に利用するという構想、枠組みです。

この2つだろうと思うのですが、両方ともバンク、ため込むという点では共通しているのですが、バイオバンクの方は、診療で発生するものというよりも、研究目的を当初から掲げて試料の提供を頂く。診療で発生するというのは診療の場から出てくるものということですが、バイオバンクについては当初から目的が研究用の試料収集で、二次利用ではないのです。だから、二次利用で問題の対応を図ろうという処理は、そのあたりではころびが出てくるのではないかと思います。

資料6-2-1の中で示唆されているような保存、バイオバンクというか、そういうところについては、「包括同意」という言葉は、最初の方で菱山さんから非常に強い拒否の感覚が示されました。海外でも「ブランクットコンセント」という言葉はほとんど使われていないと思うのですが、「ブロードコンセント」に当たるような概念を用いるというか、許容する、そういう同意のとり方を認めるということが必要ではないかと思います。

現場を見ると、指針ではそういうところに触れられておらず、「バンク」の言葉も、以前は多少なりともあったのですが、今度のゲノム指針では、探してみてもなくなってしまっていると思うのですが、そういうところが現場ではかなり手広く行われていますので、対応する規定を置くのが必要ではないかと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

伊藤対策官、どうぞ。

○伊藤安全対策官 「二次利用等」という形で御説明させていただきますが、前のときの議論でも説明させていただいたので、ちょっと省略させていただいたのですが、ここで言っている「二次利用等」というのは、二次利用で将来的に利用するということだけを指しているわけではなくて、目的外から目的内に利用するという形、最初の段階から目的内利用にしようということを意図した形の取得、こういったことも含めた概念として今、説明させていただいておりますということを補足させていただきます。

○福井座長 丸山委員、どうぞ。

○丸山委員 その整理をされても、UKバイオバンクのようなものを想定すると、その言葉の中に含まれないのではないかと思います。当初から広く医学研究のために使うという縛りはかかっていると思うのですが、研究者、研究機関、研究目的については具体的に特定されていない。そういうために使う目的でため込んでいるのです。だから、「二次利用」という言葉に含めて整理するのは難しいのではないかと思います。

○福井座長 今村委員、どうぞ。

○今村委員 包括同意の問題というのは、よほど慎重に考えなければいけないと思います。包括同意という概念自体が、各個人によってイメージがかなり違うのではないかとということ。

二次利用も含めて、連結可能であろうと、不可能であろうと、これが包括同意のもとに、提供者側の同意がないままに使用されるということになると、非常に問題が多くなると思います。個別ごとにずっとやらなければならないとは思いませんけれども、研究の内容によってこの問題というのは大いに違ってくると思いますので、ここで包括同意がどうのこうのということを一遍に審議してしまつてというよりは、順次、そのときごとにこういう問題については議論がなされていくべきではないかと思います。

○福井座長 丸山委員、どうぞ。

○丸山委員 私は、「包括同意」という言葉を避けたいということで今、申し上げたのですが、先ほど言葉を選んで申しましたように、内容的には、何でもできるのではなくて、医学研究目的で、ただ研究をする主体、具体的にどういう疾患、あるいはどういう成因を念頭に置いて研究するかというあたりがまだ不確定なだけで、全く包括というわけではないのです。

そのあたりは、2回目の会議で私の方から報告させていただいたところで御説明させていただいたかと思います。それだけです。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

田代委員、どうぞ。

○田代委員 私も基本的にはブロードコンセントに当たるものを積極的に認めるという形で、むしろきちんと制限を加えていくという考え方の方がいいと思うのです。その際には、ここで事務局から出されている中で、当該同意の際に提供者に最低限明示することが必要な項目は何かということとかかわってくるのではないかと思います。

1つの原案としては、既に丸山委員の方から、オーダーメイド医療実現化プロジェクトの中で、10年かけてこういう項目を説明すべきではないかというひな形が一つ示されていますので、それは参考にしてもいいのではないかと思います。

特に個人的にここ一、二年の間、企業の研究者の方から「大学の先生が包括同意をとったのだけれども、『これは企業にも使えるから使って』と言ってくるのだけれども、使えませんよね」という相談を何回も受けています。

丸山先生の示された案の中にも入っていますが、試料の用途をアカデミアに限るのか、営利企業に渡すのかということは、提供した側にとっても一つ非常に重要な問題、関心なので、その部分について、例えばそもそも聞いていないようなものを包括同意をとったと称して使うというのは、ちょっと認められないのではないかと思うわけです。

そういうこともあるので、きちんと条件を示すという意味で言うと、最初に丸山先生の

方から示された幾つかの条件で、範囲とか管理の仕方をどうしていくのかということについては、最低限説明しておきましょうという項目を入れるということはいいと思います。

○福井座長 位田委員、どうぞ。

○位田委員 ゲノム指針の改正では「バンク」というのが入らなかったのですけれども、ヘルシンキ宣言では「バイオバンク」という言葉が入る可能性が高くなってきたので、ゲノム指針には入れないとしても、新しい見直しの指針で「バイオバンク」という言葉を使った方が、先ほどの包括的同意ではなくて、ブロードコンセントを語るにしてもわかりやすいのではないかと。

ただし、どこまでがバイオバンクと言えるのかというのは非常に難しいので、その辺は書きぶりが難しいところもあるかなと思いますが、今後は通常の研究形態になると思いますので、「バイオバンク」という言葉は入れていかないといけない。

○福井座長 ありがとうございます。

宮田委員、どうぞ。

○宮田委員 同じことを申し上げようと思ったのですけれども、その背景にあるのは、臨床研究というのは、国民が善意で参加していただいて、その結果とか試料とか、そういったものを国民に返すような仕組みをつくっていこうという思想があると思うのです。そうになると、個々の研究者が、研究が終わって、その試料とかデータがばらばらになるのではなくて、最終的にはナショナル・リソースバンクみたいなもの、つまり、大きなバイオバンクの中にそれを寄託していただいて、みんながそれを再利用して、国民の幸福に結びつけるという考え方をしっかり背景として持った上で議論しなければいけないと思うのです。

そういう意味では、海外でもそういった機運が出ていることを今、位田先生に御指摘いただきましたけれども、我々はバンクということの中で議論すべきときを迎えたというふうに思っています。そうすると、インフォームド・コンセントのあり方も変わってきます。

次のところで多分議論するのもかもしれませんが、連結可能匿名化、あるいは連結不可能なのか、それをパブリックのバイオバンクに寄託する場合とか、そういったことを含めてちょっと包括的に議論しなければいけないだろうと思っています。

丸山先生のお話しになったブロードコンセントに関しては賛成なのですが、これを日本語でどうやって皆さんに御理解いただくかというのは、相当皆さんの知恵を絞らないと難しいと思います。

○福井座長 門脇委員、どうぞ。

○門脇委員 今、「4-1. インフォームド・コンセント」をやっているわけですが、4-2にも関係するかもしれませんが、既にこの会議の中で議論された、一般にこのような研究の成果が国民の福祉のために還元されなくてはいけないということは、全員が御同意されることであるわけですが、そのような研究の成果を国民や社会にタイムリーに広報、啓発していくということは重要なのですが、これからは全ゲノムの配列がわ

かる時代になってきますので、以前に申し上げましたけれども、その方の将来の不治の病を示すような知見が必ず見つかってきます。予防や治療が可能な場合も多く含まれていると考えられます。

インフォームド・コンセントの段階で得られた研究成果について、そのような場合も想定してどのように研究参加者に還元していくかという問題が、「まとめ」の中に十分に盛り込まれていないように思うのです。

これは避けて通れない問題で、個人が自分の遺伝子情報について知る権利と知らないでいる権利というものを十分に担保する上で、インフォームド・コンセントの中にはそのことが書き込まれなくてはいけないと思いますが、その点についてはどのような取りまとめの方向で考えていらっしゃるのでしょうか。

○福井座長 個人のメリットをどうやって担保するかというお話ですか。

○門脇委員 そうですね。例えばこの配列によって、その方がほっておけば不治の病気になる可能性が高い、介入をすれば予防・治癒できる可能性もあるといったものがたくさん見つかってくるわけです。それは決して遠い将来の話ではなくて、現実にもそういうことが直ぐに起きてくるわけです。

そういう情報を研究者側が知りながら個人に返さないということは、その個人から見れば重大な不利益に相当するわけです。ですから、そういうものについては、患者さんの知る権利と、そういうものがあっても知りたくないという方もいるでしょうから、知らないでいる権利を保障するということが、今の時代のインフォームド・コンセントには求められているのです。

これは、個別化医療の第3期のインフォームド・コンセントの話の中で最も中心的な課題になっています。

○福井座長 田代委員、どうぞ。

○田代委員 極めて重要な指摘だと思います。個別の結果開示と偶発的所見の問題をどう扱うかということで、この臨床指針の対象だと、ほぼ問題になるのはイメージング研究の場合だと思います。

○門脇委員 ここでは、人の研究として大きな枠組みをつくって、その中にトッピングとして介入研究、観察研究、遺伝子研究ということに乗っけていって、そして全体としてのインフォームド・コンセントを考えているわけです。

ですから、今回は、臨床研究や疫学研究のみに特化した話ではなくて、遺伝子研究は臨床研究や疫学研究の不可分な一部分であるということが、この会議の最初からの議論だったと思います。

○田代委員 済みません、ちょっと誤解があるとあれなのですが、もちろん将来的には同じように扱われるべきものなので、ここでまとめて基本的な方針を議論しておくべきだということには基本的に御指摘のことは非常に理解しているつもりだったのですけれども、私の方から単なる確認ですが、偶発的所見と個別結果の開示について、少なくともゲノム

指針で現在定めている「事前に研究計画書にポリシーを策定した上で、インフォームド・コンセントに盛り込んでおくべきだ」という方針は、今回の指針にも当然反映されるものだというふうに理解されているのですが、確かにその議論はなかったのですが、最低限のラインとして、個別結果の開示とか偶発的所見の返却について、ゲノム指針にある方針が今回ここにも入ってくる。それは具体的な方針を定めるというよりも、今あるものは、少なくとも研究者側できちんと考えておきなさい、そしてそれをインフォームド・コンセントに反映しておきなさいというものなのですが、その点はやはり確認しておいた方がいいかなと思いました。

○門脇委員 私が申し上げたかったのはまさにそういうことで、先生がおっしゃるように、それは最低限のことなので、ゲノム指針を議論し始めたころから見て少し状況が進展しているのですが、少なくともゲノム指針を踏まえなくてはいけないし、これは被験者の保護だけではなくて、被験者の利益にもつながることで、被験者の利益につながるということを盛り込んでおかないということは、被験者の不利益につながるということです。ゲノム研究が進んで、個々人のゲノムのデータが1時間で、10万円で返ってくる時代にあって、個々の情報が返ってきたときに、これは、「包括的」という言葉を使うかどうかわかりませんが、こういう研究の中で偶発的所見が多数得られてくるのが想定されている研究なのです。そういうことについてきちんと議論することも、この会議のミッションの一つだと思います。

○福井座長 宮田委員、どうぞ。

○宮田委員 基本的に門脇先生の意見に賛成です。インシデンタルファインディングという問題になっていますが、これは何もゲノムだけでなく、今、全たんぱく質の解析もできるようになってまいりましたので、オミックス研究がこれからどんどん出て、それから先ほど田代さんが御指摘なさった画像、包括的に情報がとれてしまうような研究が来ると、インシデンタルファインディングは絶対あるのです。我々は、それをどうやって返すかという議論をそろそろしておかないと、大きな問題に直面すると考えています。

残念ながらゲノム指針では1行ぐらいしか書いていなくて、あれは実は積み残しの宿題になっています。多くの人たちは、ゲノムばかり言っていますけれども、オミックスとか画像が来たときに、今、研究は脾臓のことを見ているのですが、実は肺がんを見つけてしまったというところが出てくる可能性がいっぱいあるので、そういったときに、患者さんにそういった情報をどうやって、どの範囲でお返しするかということも少し議論しておかないと、疫学及び臨床研究の倫理指針の合同という新しい、概念が変わるところなので、そろそろ私たちはそれをやらないといけないと思っています。

では、どうやってやるかという方法論なのですけれども、次のどういう場合、どういうインフォームド・コンセントが必要かというところで議論になるのではないかなと思って、インシデンタルファインディングに関しては、そこで議論させていただこうかなと思っていました。

○福井座長 山縣委員、どうぞ。

○山縣委員 今までのとおりなのですが、資料6-1の5ページのところで、偶発所見への対応が重要であるということが既に記載されていますので、先ほどから田代委員も言われているように、これを基本概念、最低限のものとして議論が進んでいるというふうに私も思っております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。偶発所見への対応、教育・研修、第三者による独立審査。

伊藤安全対策官、どうぞ。

○伊藤安全対策官 ただいま御議論になりましたこの研究での適用範囲をどうするかというところにもつながってくると思うのですが、ゲノム指針に特有なIC、特に遺伝情報など、そういったものがかかわってくるようなものであれば、基本的にゲノム指針を適用することになるのだろうと思っておりますけれども、今回の臨床・疫学の統合のその後の話等を踏まえて、ゲノム指針も今後統合するという事に備えていろいろと考え方を整理していくというのは、極めて重要でございます。ゲノム指針だけではなくて、臨床・疫学にも共通するようなことでゲノム指針の規定を適用すべきこと、こういうものは積極的に考えていくべきではないかと考えていますので、そこは座長とも御相談して、更にいろいろと考え方を整理して行って、また御提示させていただければと思います。

○福井座長 今までの御意見を頭に置いて案をつくったところで、ここにはこういうことを書き込むべきだということを御意見としていただければと思いますが、よろしいでしょうか。

○門脇委員 偶発所見への対応の問題は、インフォームド・コンセントの中に入っているということが重要なので、これはインフォームド・コンセントのところに入れるという議論でよろしいですか。

○福井座長 どうぞ。

○山縣委員 1つだけ。インフォームド・コンセントにももちろん入りますし、それからどういったことを開示するのかといったことを審査するような委員会を設けるとか、要するに、開示に関して基本的な枠組みというのがまず必要で、その一つとしてインフォームド・コンセントの中身があるというふうに理解をしております。

○門脇委員 最終的な形でインフォームド・コンセントの中にも入るし、また、このような独立審査であるとか偶発所見への対応というのが、この会の中できちんと議論としてまとめられるということがもう既に確認されていて、そうしていただけるということであれば、私は全く問題ありません。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、「論点4-2. インフォームド・コンセントの簡略化・免除について」、事務局から説明をお願いします。

○伊藤安全対策官 資料6-1の17ページをごらんいただけますでしょうか。

4-2におきましては、「統合後の指針におけるICの取扱いについて、簡略化・免除の要件を含め、どのような観点に基づいて類型化・整理していくのが適切か」という論点設定をさせていただいております。

現在、試料・情報の取得、あるいは自らが他の研究目的に利用したり、第三者に提供する場合、こういった手続を経るために、「介入／観察」とか「侵襲性の有無」、あるいは「人体採取試料使用の有無」といったような形で類型化・整理しております。

「見直しの方向性（案）」といたしましては、まず1つ目として、統合後の指針においては、インフォームド・コンセントの取扱いに関する類型化の要素を統一した考え方で整理してはどうか。例示といたしまして、例えばリスクや負担の程度に応じて3段階程度に類型化した上で、インフォームド・コンセントの内容や文書による同意の必要性等の要件を具体的に整理するというふうにしてはどうか。

先ほども申しあげましたけれども、自らが他の研究目的に利用したり、あるいは第三者に提供したりといった場合には、最初の試料・情報を取得する段階とは別個に、ICの要件を整理していったらどうかということを示させていただいております。

19ページをごらんいただきたいのですが、具体的な場合分けというのが示されない中で、いろいろと整理していくのはなかなか困難だったということもございまして、「まとめ」といたしましては、例えば他の目的に利用する場合には、「原則」と「例外」の考え方をきちんと整理した方がいい。

あるいはインフォームド・コンセントを受けることによって研究成果にバイアスが生ずる研究もあるということで、研究の特性によっては、簡略化・免除を行う必要があることをきちんと明記する。

あるいは厳格化・詳細化についても検討の対象とするというような意見をいろいろといただいたところでございます。

資料6-2-1をごらんいただきたいのですが、この件につきましても、もう少し御議論いただければと考えております。

3ページ目をごらんいただけますでしょうか。

更に御議論いただきたい検討事項といたしまして、1つ目、インフォームド・コンセントの取扱いについては、できるだけ簡潔に類型化して整理することでよいかということをもまず確認させていただければと思っております。

簡略化・免除に当たって考慮すべきリスクや負担をどのように類型化して整理したらよいか。これも前に示させていただいた観点にもつながるのですが、「検討のポイント」といたしまして、リスクや負担を決定づける要素としては、身体的あるいは精神的な侵襲以外に考えられるものがあるか。例えば匿名化の方法などに応じた個人情報の取扱いといったものも考えられるのではないかと。

2つ目として、これらの要素により類型化する場合、留意すべき点としてどのようなも

のがあるか。

こういった観点からいろいろと御議論をいただければと思っております。

以上です。

○福井座長 この点につきまして、いかがでしょうか。中村先生、どうぞ。

○中村座長代理 類型化につきまして、現在の疫学指針は、「介入／観察」ということになってはいますが、きょうの議論を伺ってしまして、これはあくまでも研究者の視点だなと気づきました。そういう意味では、対象者から考えると、侵襲性があるか、ないかというところでも大きく切り分けていいのかなと。

介入研究について、侵襲性なしの介入研究というのは余り考えにくいのかなと思っております。

「侵襲性」と言うときに、資料4-2で川村先生がお示しいただいてはいますが、これにもう一つ、薬の話が出てこないといけないのかなという気がしています。要するに、認められた薬の使い方、もちろん未承認薬については、当然「侵襲」に入るし、承認薬でも、承認された用法・用量以外の使用方法というのが「侵襲」に入るのかなという気がしています。これはどこかに記載がありました。

最後に、「心痛を来す質問」というのは別個に切り分けないと難しいなと思うのは、今の薬も含めた前の3つは、客観的に研究計画書を読むと、侵襲性あり、なしということがきちんと定義できると思うのです。

ところが、「心痛を来す質問」というのは、質問される側によって、この質問はどうでもいいよというのと非常に心痛を来すというのがあるので、この扱いをきちんと整理した上で、侵襲のあり、なしで切り分けていいのではなかろうかと今のところは思っています。

以上です。

○福井座長 田代委員、どうぞ。

○田代委員 基本的に今の話には割と賛成なのですけれども、ただ、あり、なしなのかという話があって、今のお話を伺っていても、この話は、連続体で低いものから高いものへというイメージの方が強くて、あり、なしで区切ってしまうと、単純な区別としては、例えば針を刺すということと未承認薬を投与するというのが同じという扱いになってしまうと、ちょっと不合理な感じがするので、類型化ということになじむかどうかわかりませんが、低いものから高いものへという連続の方が合っているのかなと思ったものですから、コメントいたしました。

○福井座長 真田委員、どうぞ。

○真田委員 確認させていただきます。今、心痛に関しては侵襲とみなさないとおっしゃったのか、あるいは別の項目で扱うとおっしゃったのか。どちらでしょうか。

○中村座長代理 私は、別の項目で検討するべきだと思います。

○真田委員 というと、どのような項目で。

○中村座長代理 まだ具体的には。

○真田委員 前にお話しになったときに、心身ともに侵襲というものがあるので、インタビューなどで大変傷つく場合、あるいはデプレッションを起こしてしまうような場合もあるので、これも侵襲として取り扱うべきだというディスカッションはされてきたと思うのです。その点も踏まえて検討していただきたいと思います。

○福井座長 川村先生、いかがですか。

○川村委員 もともと心身というふうに両方捉えておりました。言葉も「心身」と書いた方がよかったかもしれません。

具体的には、大規模災害があった後に相次いで調査隊が入って根掘り葉掘り聞くということで、対象者が参っているという現状を見聞きしたことが直接の原因ですが、定義がしにくいのと、対象によって大きく異なるというのはそのとおりですので、一つの大まかな概念として提示したところです。

薬物については、最初入れていたのだけれども、もうちょっと厳密に考えないといけないと思ったので、一旦外しております。

いずれにしても、侵襲によってインフォームド・コンセントのグレードを変えるとすると、もう少し厳密な言葉の定義が必要であることは間違いなく思っております。

○福井座長 ほかにいかがでしょうか。知野委員。

○知野委員 これは質問なのですが、「できるだけ簡潔に類型化」というのは、どの程度のイメージなのでしょう。危惧するのは、簡潔・類型というマニュアルみたいなものができて、それを一方的に示されて終わりであるというようなことにならないか、ということです。例えば、質問をしても、規則ではこれさえ説明すればいいみたいな感じになっていく。つまり、インフォームド・コンセントをとる側の先生方に対する教育ということとも関連してくると思うのですが、その辺についてはどうのお考えでしょうか。

○福井座長 どうぞ。

○伊藤安全対策官 ここは、中間取りまとめを次回に示させていただいて、更にそれを御了承いただいた後に、具体的な条文の規定作業に入っていく。その規定作業の整理をする方向性として、できるだけ簡潔に整理することをしてはどうかという大原則を示させていただいている。

田代先生が以前に示されたような形で、例えば高い低いとか、なしとか、リスクなどについて3段階程度ぐらいに大きく分ける。もちろん、具体的な議論の中で更にもう少し場合分けが必要になるという意見が出てくるということもあるとは思いますが、まずはいろいろと整理していく中で、基本的には簡潔に類型化していった方がいいのではないかとこのことを確認させていただければという形で示させていただきました。

○福井座長 どうぞ。

○田代委員 「簡潔に」というのは、今おっしゃったとおりだと思います。私自身が単純化の方がいいのではないかと考えているのは、現時点でも臨床指針で既に研究の類型が7類型もでき上がっていて、疫学指針はまた更に別の類型があって、これを合わせると、

研究者が読んで、自分が類型のどこに入るのかということを考えるだけで何時間もかかってしまうような指針というのは、やはり意味がないと思っています。

基本的には読んでわかるものにしないと、守れということが言えないということがあって、そういう意味で、「簡潔な」ということは重要だとは思っています。

ただ、それがあある種の説明の責任を逃れさせるようなものになってはいけないと思いますので、それとは分けて考えた方がいいと思います。

○福井座長 宮田委員、どうぞ。

○宮田委員 田代さんの意見にちょっとつけ加えますけれども、ガイドラインは読んでわかるものにしなければいけないので、類型化というのは重要なやり方だと思いますが、それと同時に担保してほしいのは、インフォームド・コンセントをちゃんととることが必要だということをまず入れてほしいのです。それがあって初めて類型化という議論が成り立つだろうと思うので、そこを明確にした上で類型化というのは必要だと思います。

その際、今回はリスクという考え方をとっていますけれども、もう一つ、ゲノムとかそういうことを考えると、個人情報という考え方が一つの枠にはなるだろうと思います。

○福井座長 ありがとうございます。どうぞ。

○中村座長代理 類型化について、私も賛成なのですが、ただ、現在の疫学指針では、類型のとおりにはやるとできない研究というものもあって、最終的には倫理審査委員会の承認のもとに、例外もありということがきちんと書かれています。その辺のところは是非残していただかないと研究が進まないということもありますので、御配慮いただければと思います。

○福井座長 そのように進めていきたいと思っています。

それでは、「論点4-3. 緊急状況下のインフォームド・コンセントのあり方について」、事務局から説明をお願いします。

○高江課長補佐 それでは、時間が押しておりますので、簡潔に御説明をさせていただきます。

資料6-1の20ページでございます。

論点の内容は、「4-3 救急医療の現場など緊急状況下における臨床研究のインフォームド・コンセントのあり方」でございます。

「現状と課題」におきましては、治験では緊急状況下における規定がありますが、今の指針ではないということ踏まえまして、見直しの方向性といたしましては、GCP省令を参考に、統合後の指針の中にそういった規定を設けようということでございます。

ただ、「まとめ」の部分におきまして追記がございます。

基本的に見直しの方向性のとおりということですが、救急の場合だけではなく、緊急性がある一般化したケースで考えるべき。

次のページです。

介入に限らず、観察研究でもこういったことが起こり得るということも考慮しろという

ことが言われてございます。

また、これを考える際に被験者の保護という立場に立つと、研究計画がそもそも必要なものに対してこういった規定を置くのだという、そもそも論のところを忘れないようにという御指摘を頂いておりますので、これらを踏まえた形で見直しの方向をつくっていきたいと思っております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

これにつきましては、委員の皆さんの、同意を頂いていると思っておりますので、続きまして、追加論点4-4として「バンク・アーカイブについて」、資料6-2-1についての説明をお願いいたします。

○伊藤安全対策官 それでは、資料6-2-1の5ページをごらんいただけますでしょうか。

追加論点といたしまして「バンクやアーカイブといった試料・情報の収集・提供について、統合後の指針でどのように整理すべきか」という論点を設定させていただいております。

「現状と課題」といたしまして、現行の指針では、バンクやアーカイブなど、一定の目的を持った試料・情報の集中的・専門的な収集・提供に関する明文化した規定はございません。

また、疫学研究につきましては、以前に試料・情報の二次利用の促進や、事後検証の機会確保、若手の育成といった観点から、情報のアーカイブ化が求められており、統合後の指針において、ICを受けていない既存の研究をアーカイブ化する場合の取扱いなどについて、規定を明文化してほしいといった意見がございました。

「検討のポイント」といたしましては、まず1点目、バンクやアーカイブなど、試料・情報の集中的・専門的な収集・提供に関するICを受けるに当たり、考慮すべき事項は何かという点でございます。

2点目は、バンクやアーカイブとまでは言えないような一般的な試料・情報の収集・提供に関する取扱いと比較して、バンクやアーカイブにおいて収集・提供を行う場合に特に求められる事項は何かといった観点が考えられます。結局、異なる規定が必要なのかということでございます。

「見直しの方向性（案）」といたしましては、バンクやアーカイブなどの集中的・専門的な収集・提供については、先ほどの4-1、4-2、ICに関する検討も踏まえまして、試料・情報に関する全般的な収集・提供に関する規定と併せて整理することを基本としてはどうか。

2点目といたしまして、バンクやアーカイブを進めるに当たり、適用の有無の明文化が求められている事項につきましては、例えば「バンクやアーカイブを含めて試料・情報の提供を受ける場合には」という規定を書くとか、あるいはガイダンスなどで、統合後の指

針の対象としてバンクやアーカイブなども含まれているということをきちんと明確化して示していくという形で対応してはどうか。そういうことを書かせていただいております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

この点につきまして、いかがでしょうか。山縣委員、どうぞ。

○山縣委員 これも1点だけ確認なのですが、これからの研究に関しては、インフォームド・コンセントの中で規定していくということでもいいのですが、既に終わっている、若しくは継続している既存の研究に対して、こういったものに対する帰属について、例えば連結不可能匿名化にすればよいのかといったことについて、倫理委員会で考え方に少し差があるような気がしますので、そこをガイドラインの中である程度明確に示しておくということも是非加えていただきたいと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

では、丸山委員、どうぞ。

○丸山委員 「アーカイブ」の定義なのですが、私の方は、研究で収集した試料・情報をまとめて、研究成果と併せて保存あるいは公開するものというふうな理解でいるのですが、それでよろしいのかどうか、確認したいと思います。

○福井座長 いかがでしょうか。

○伊藤安全対策官 特に用語の定義は規定していませんけれども、ゲノム指針のときにおきましても、バンクとか、アーカイブもそうなのですが、人によって考え方が違うので、一般的な形の規定にしているのですが、もしその規定に定義が必要であるとすれば、そこはお示しし、必要に応じて定義を書いていくというような形にさせていただきたいと思います。

○福井座長 バンクもアーカイブも、やはり定義しないと話が進まないのではないかと思いますので、先生方の御意見も伺いながら、次回、まず案を出して、そこで定義を進めていきたいと思います。

続きまして、独立行政法人科学技術振興機構の箕輪客員研究員より、本件にかかわりますので、「NBDCヒトデータベースについて」の御説明をお願いしたいと思います。

○箕輪参考人 JSTの箕輪でございます。

資料6-2-2で、JSTで現在準備中のNBDCヒトデータベースについて、御説明申し上げます。

右下に小さく2とある図をごらんください。

まず、バイオサイエンスデータベースセンターについて、以下「NBDC」と略しますが、簡単に御紹介いたします。

NBDCは、ライフサイエンスの知的基盤構築のために、CSTPの助言のもとにJSTに2011年に設立されたセンターです。ライフサイエンスにかかわるデータ、データベースの有効活用をできる環境構築を目指しております。

概要などは、本日、お手元にこのパンフレットをお配りしておりますので、後ほどごらんいただければと思います。

文科省傘下のJSTではありますが、この図の右の方にありますように、ライフサイエンスにかかわるプロジェクト等を推進していらっしゃる農水省、厚労省、経産省のデータベース統合にかかわる機関と協力して、オールジャパンとして事業を推進しております。

センターの具体的な役割としては、図の下の方にありますように、データベース統合にかかわる戦略の立案、データベースの活用のためのポータルサイトの運用を行うとともに、高度なデータベース統合のための基盤技術開発、ライフサイエンスの中にもいろいろな分野がありますので、その中で、まずローカルに統合を進めていただくための統合化推進プログラム、これら2つをファンディングによって実施しております。

これから御紹介するヒトデータベースにつきましては、この中の①戦略の立案の中に位置づけて推進しております。

1枚めくっていただいて、右下に3と書いてある図をごらんください。

データの提供から利用に至るまでの共有の全体図をここでお示ししています。

NBDCでは、これまでヒトのデータ共有に関するルールづくりを、運営委員会のもとに置いたデータ共有分科会というところで議論し、行ってきました。

その結果として、左の枠の中にありますような共有ガイドライン、データの取扱いに関するセキュリティーガイドラインを具体的に定めております。

右上の公的資金を使った研究プログラムにおいては、様々なヒトに関するデータが生産されるわけですが、このデータ提供者がNBDCに対して①の提供申請をしますと、NBDCの中では、このガイドラインの運用のために設けられたヒトデータ審査委員会というところで、データベースによる共有が可能なデータであるかという観点で審査を行って、②の承認を出します。

提供者は、③にありますように、NBDCヒトデータベースにそのデータを格納しますが、その際、公開レベルに応じたデータの分類と匿名化を新たに施します。

データベースのウェブサイトからこれら格納データの概要情報を検索できるようにいたしますので、④で検索・閲覧した利用者がデータセットを利用したければ、オープンなものそのまま利用できますし、アクセス制限のあるデータについては、⑤の利用申請をNBDCに提出し、これが再度審査委員会で審査されまして、適切であれば⑥のように承認されるという仕組みです。

4という図に参ります。

ヒトデータベースに格納される予定のデータは、配列情報に限らず、画像や疫学データなど多様なものを予定しております。これはNBDCで実施している分野ごとの統合化推進プログラムの成果の受け皿となることが予想されているからなのですが、それ以外の研究者の方から、例えば次世代シーケンスデータを制限公開の条件で受け入れることは、今までできておりませんでしたので、その要請に基づいてこれらを受け入れるということも想

定して構築しております。

また、一部既に走っている大型のプロジェクトなどともデータの御提供について御相談を始めさせていただいております。

受け入れるデータは、ほかの研究者の方も再利用可能なデータセット及びその説明情報になります。

いずれは公開が予定されるものしか受け入れません。

受入れ時には、提供者とNBDCの間で十分な打合せを行いまして、下の表にありますように、データを審査がなくても利用可能とする1のオープンとするのか、あるいは審査が必要な2の制限公開とするのか、また、制限公開の中でも、更に必要なセキュリティーレベルの設定とか、3の公開待機ということであれば、いつごろ公開するのかなどを決めていくということになります。

引き続き、5枚目の図をごらんください。

ガイドラインに書かれている提供者あるいは利用者向けのポイントを挙げてみます。

データ提供者側には、インフォームド・コンセントにおいて、あるいは再同意がとりにくいなどの特殊な状況下では、倫理審査委員会においてデータ共有が承認されていることを必須とし、これについては、ガイドラインの中でインフォームド・コンセントでの書きぶりの例も掲載しています。

また、データの格納時には再度匿名化をしていただくということになっております。

ただし、この承認の際に何らかの付随条件、例えばデータの利用ががん研究での利用に限るといった条件がある場合には、ウェブサイトで公開されるデータの一覧リスト上にもそういった利用条件を記載しますし、利用申請の審査の際にそれを条件としてきっちり考慮するというようにしております。

次に、データ利用側ですけれども、倫理審査が必要であることとか、セキュリティーレベルの確認をチェックリストで実施すること、毎年利用状況を報告することや、論文発表などで謝辞として提供者の名前を出すことなどのほか、基本的な事項の遵守を求めています。

個人情報保護的な観点からは、改訂のゲノム指針では、匿名化することで基本的にデータは個人情報ではないという扱いになるかと思うのですが、試料提供者の状況をよく知るデータの提供者と一緒に匿名性の担保についてきっちり検討することと利用者のサイドでは、セキュリティーレベルの確認を、具体的にチェックリストを用いて行っていただくことで対応するというようになっております。

更に必要があればということですが、利用者の機関へのセキュリティー対策の実施状況について確認するために監査を行うということもガイドライン中には一応記載しております。

最後の図に参ります。

詳細につきましては、4月25日に公開しておりますガイドラインの文言、こちらはNBDC

のトップページなのですが、左側の枠内のリンクのところをクリックしていただくとごらんいただけますので、それを御確認いただければ有り難いです。

現在、システムのなところを構築中でして、予定としては10月早々にはウェブサイトを開示して実稼働できるものと考えております。

また、このガイドラインにつきましては、技術の進歩などに伴って匿名性が担保できる条件が変わってくる可能性とか、一方で、ゲノム情報などに対する社会的な理解が進むことも考えられますので、そのような変化に応じて変えていくということも盛り込まれております。

簡単ですが、説明は以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

この仕事は何人くらいのスタッフでやっているお仕事なのですか。

○箕輪参考人 現在、3人です。

○福井座長 ちなみにこれは、大学院生がデータを使って論文を書きたいというとき、経験のあるPIとはみなされなくて使えないということになるのでしょうか。

○箕輪参考人 今、実は審査の要件といいますか、そういったところを実例に基づきながら具体的に決めていこうとしているところなのですが、さすがに大学院生さんですと難しいかなとは思いますが。大学のスタッフレベルの方であれば可能ではないかと考えております。

○福井座長 ありがとうございます。

ほかにいかがですか。山縣委員、どうぞ。

○山縣委員 国として本当にすばらしい取り組みだと思います。

ちょっと確認なのですが、一つは、データ提供者は、いわゆる共同研究の枠組みではなくて、とにかくデータを寄託したので謝辞に入る、そういう枠組みを基本にしているということでしょうか。

○箕輪参考人 研究者の方に対するインセンティブを何らか設けることが必要だという議論は初めからありまして、研究者であれば、謝辞というのが一つ大きなものかということで、それをまず規定しているということです。一々共同研究契約を結ぶということはかなり煩雑なので、データの再利用の妨げになるだろうということで、それは求めておりません。

○山縣委員 よくわかりました。

○福井座長 ありがとうございます。

楠岡先生、どうぞ。

○楠岡座長代理 1点教えていただきたい。対象となっているデータですが、例えば過去の厚生労働科学研究の班研究で疾患データベースとかをつくって、研究班はもう解散しているのですけれども、データだけは残っていて、将来の臨床研究の過去データとして非常に使えるのではないかという場合、現状だとそのままなくなってしまうのですが、そうい

うのも受け入れていただけると考えてよろしいわけですか。

○箕輪参考人 基本的には御相談ベースになるのですが、私どもとしては、なるべくそう
いったデータも有効活用のために受け入れていきたいと考えております。

○福井座長 どうぞ。

○宮田委員 ちょっと確認ですけれども、基本的にこれは連結不可能匿名化のデータを受
け入れているということですね。

○箕輪参考人 はい。私どものところでは、完璧に連結不可能匿名化になっているもの
ということを想定しております。

○宮田委員 もう一つ、データの所有権はあくまでも提供者側が持っているという扱いで
すね。

○箕輪参考人 そのデータが誰から提供されたということは明示しますので、そういう意
味で、所有権ということであれば、それはデータ提供者が所有者ということになるかと思
います。

○福井座長 山縣委員、どうぞ。

○山縣委員 これは先ほど私がここで言ったことに通じるのですが、要するに、これを寄
託するに当たって、倫理審査委員会で承認が得られていることについては、インフォーム
ド・コンセントで書かれていればそれでいいと思うのですが、その中に規定されていない
けれども、何らかの処置をして、例えば連結不可能匿名化にして、これは寄託してもいい
と倫理審査委員会で承認されれば、それが寄託できる。そういうふうなことなのでしょう
か。

○箕輪参考人 そのとおりです。やはり過去の研究をさかのぼると、インフォームド・コ
ンセントに書いていないのだけれども、再同意もとれないのだけれどもというようなお話
を聞きますので、そういったものについても対応できるように考えてございます。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、時間の関係もございますので、資料6-1に戻りまして、22ページの5-1
から37ページの7-2まで続けて事務局から説明をお願いいたします。

○工藤課長補佐 それでは、資料6-1の22ページから27ページまでの5-1、5-2、
5-3を続けて説明させていただきます。

「未成年者や被後見人に係る代諾及び再同意の手続について」ということとございます。

「現状と課題」あるいは「検討のポイント」につきましては、それぞれ資料に記載のと
おりでございます。

議論においていただいた意見についても、資料をごらんいただければと思います。

「見直しの方向性」のまとめの部分だけ御説明させていただきます。

5-1に係る「見直しの方向性」としましては、インフォームド・アセント（又はそれ
に相当する表現）の定義を置くとともに、未成年者を対象とした研究にはできる限り本人
のアセントを得ることを記載します。また、現在行われている研究事例等を参考に、アセ

ントを得るべきケース、アセントの程度、及びその年齢・タイミング、本人が拒否した場合の対応について、判断の目安を整理し、ガイダンスを示すこととした上で、アセントを受けることの意義について統合後の指針に盛り込み、アセントの説明内容を検討する、ということでもとめさせていただいております。

続いて、論点5-2に係る「見直しの方向性」としましては、現行の規定を基本としつつ、16歳未満であっても、研究参加という行為の性質について判断能力があると認められるのであれば、研究対象者本人からも同意を得ることについて検討する。また、研究不参加の意思について、アセントとの関係から本人の意向が尊重できる年齢又は条件を検討することとした上で、本人の同意を受けるべき年齢については、年齢や学校・学年段階等を考慮して幅を持たせる、ということでもとめてさせていただいております。

最後、論点5-3に係る「見直しの方向性」としましては、健康な子供を対象としている研究事例を参考に、研究に参加させる理由、発達段階や年齢に応じた説明と配慮、親子で意見が異なる場合の対応などについて整理し、ガイダンスを示すとともに、倫理審査委員会はそれを踏まえて研究計画が適切か審査することとした上で、子供を含めた弱者を対象とする研究において、配慮すべき事項について規定を設ける、ということでもとめさせていただいております。

論点の5-1、5-2、5-3につきましては、以上でございます。

○高江課長補佐 引き続きまして、28ページから論点6、7について御説明申し上げます。

まず、6-1、倫理審査委員会における審査の質の担保の方策でございます。

御議論いただいた中で、見直しの方向性どおりということでもとめの方をさせていただいてございますが、委員の教育・研修、訓練を義務づけるべきですけれども、実際多大な負荷を要するということにも配慮すべきとの御意見を頂いております。

また、議論の中でも、事務局の人員確保の予算措置とか政策、指針とは別にそういったところもきちんと事務局の方で考えろという御指摘を頂いておりますので、そのあたりも含めた取りまとめにさせていただければと考えております。

続きまして、30ページの6-2、倫理審査委員会の設置条件の見直しの件でございます。

「まとめ」のところをごらんいただきますと、「見直しの方向性（案）の通り」ということにさせていただいてございますが、こちらの方でも、議論の中では、倫理審査委員会について経費的負担、実務的な負担がかなり多くなっているといったところも含めまして、倫理審査委員会一つに限定しなくても効率的に運用できるような形になるのではないかという御議論もいただいておりますので、こういったところを踏まえたまとめの方にさせていただければと考えてございます。

32ページの6-3、倫理審査委員会の審査について、迅速審査、付議不要、外部の倫理審査委員会への付議が可能な要件でございます。こちらについては、きちんとガイダンスに示すという見直しの方向性で御了解を頂いたと考えてございます。

33ページの6-4、倫理審査委員会に関する情報公開についての考え方でございます。

こちらの見直しの方向性としまして、現行の報告のシステムを使って初回からきちんと運営規則、委員名簿も示す。少なくとも年1回ということをお願いしましたが、議論の中で年1回の報告だけでは足りないという御指摘を多数いただきましたので、こちらの方は速やかに対応するという方向でまとめさせていただければと考えてございます。

続きまして、35ページ「7. 研究の質について」は、7-1と7-2がでございます。

まず、7-1は「研究成果の科学的な信頼性の保証や社会からの信頼を確保するための新たな規定を設けるべきか」という論点でございます。

見直しの方向性としまして2つでございます。

1つ目が、研究不正や利益相反の管理に関して国や学会で別途ガイドライン等が定められてございますので、これらも踏まえて研究の質の担保、利益相反の管理を実施するというのを求めています。こちらの方に関しては御異論がなかったところでございます。

見直しの方向性の2つ目の●ですが、現行の公開データベースの仕組みを活用して、研究責任者に研究計画の登録・公開を求めている研究について、研究の進捗状況を適宜更新することを求めています。

また、研究機関の長に対して、当該研究機関で実施する研究の研究成果の信頼性を確保することを自主的に確認するというのを求めていますというところを出させていただいてございますが、36ページの「まとめ」に書いてございますとおり、どのような対応を求めるかについては、いろいろと御議論もあって、さらなる議論が必要ということで理解しております。

資料が変わって恐縮ですが、資料6-3、A4の1枚紙でございます。

右肩に「資料6-3」とございまして、「研究の質について（追加論点）」と書かせていただいております。

前回の議論を受けまして、研究成果の科学的な信頼性の保証、信頼性の確保のための規定を設けるべきかということで、更に御議論いただきたい事項としまして、研究機関にどのような対応を求めるかということです。

「検討のポイント」でございます。

信頼性を確保するための措置としまして、モニタリング、監査のほか、データの一元的な管理とか、記録の長期保存まで研究機関の長に求める必要があるかどうか。

また、こういったことを求める場合に、当然費用負担、人的作業が発生いたしますので、具体的に行うべき措置については、ガイダンス等できちんと示すことが必要ではないかということがポイントでございます。

「見直しの方向性（修正案）」は、先ほどの資料6-1の2つ目の●の修正案でございます。

「現行指針で研究責任者に研究計画の登録・公開を求めている研究について、公開データベースの仕組みを活用し」という前段の部分は同じでございます。

後段の部分は、「研究機関の長に、当該研究機関で実施する研究の研究成果の信頼性を

確保するための措置を講じることを求めてはどうか」。かなり丸くまとめた形で見直しの方向性を書くことといたしまして、その他、ガイドンスとか、そういったところを活用しながら具体的方策を御検討いただく。

例えば、現在でも倫理審査委員会の方で不具合の状況について報告して審議するということがございますので、そういったことも含めて、研究機関の長として何をさせていただけるか。現状を考えますと、全部というのもなかなか難しいでしょうし、片やそれを全部放置するというのも難しいという形の中で、そういったところを今後ガイドンスで示すということではどうかという提案でございます。

資料6-1に戻っていただきまして、37ページ、7-2の研究者への教育・研修、訓練のお話でございます。

こちらにつきましては、「見直しの方向性（案）の通り」ということで御議論いただいておりますので、御説明は省略いたします。

以上、駆け足で論点5-1から5-3、論点6-1から6-4、論点7-1と7-2を御説明申し上げましたが、事務局といたしましては、先ほど御説明いたしました資料6-3「研究の質について（追加論点）」のところについて、今後、中間取りまとめの原案を作成するに当たって、いろいろと御指摘いただければと考えてございますので、よろしくお願い申し上げます。

以上です。

○福井座長 時間がオーバーしてしまって恐縮ですけれども、少なくとも資料6-3につきまして御意見がもしございましたら、今、ここでいただきたいのですが、いかがでしょうか。それ以外のところでも結構です。大量の説明になりまして恐縮です。跡見委員、どうぞ。

○跡見委員 見直しの方向性で「進捗状況を適宜更新」というのは、文面としてはわかるのですが、先進研究ほど途中でのチェックというのはまず不可能です。先端的な研究はもうとられてしまうので、一切言いたくないということ。国のプロジェクトでも今、中間評価をいろいろやっていますけれども、そこが一番ネックだと思うのです。だから、内容はわかるけれども、具体的にどうするかというと、極めて難しいかなという気がします。

○福井座長 門脇委員、どうぞ。

○門脇委員 科学研究の質を保証するいろいろな仕組みがあると思うのですが、一つは、利益相反管理は今、どこの大学、機関でも行われていると思います。

もう一つは、研究データの不正の問題などを防止するために、例えば科学行動規範などをつくって、それを運用して研究の不正などを防止するという、これも大学や機関で行われ始めていると思います。

この倫理指針の中でどれぐらいのことを求めるのかということで、研究の途中の段階での科学性、倫理性を検討するというのは、現実的に今のキャパシティーではなかなか難しいのではないかと思う面がある反面、しかしながら、その研究の信頼性が後で検証できる

ような試料が作成されており、その試料が長期に保存されていなくてはいけない。そういったことについては、倫理委員会等が指針に基づいて、それぞれ研究計画の中に書き込ませることができる、あるいはこの指針で規定することができるものではないかなと思うのです。

診療録については法的な保存期間が定められていますけれども、私が知らないだけなのかもしれませんが、臨床研究については、試料の保存期間というのが具体的に定められていないですか。

○高江課長補佐 はい。

○門脇委員 そうすると、ある研究が批判にさらされたときに、それについて科学的に検討するための唯一の材料がその研究試料ですから、それを保存することによって、何か批判が出た場合には、研究者側がその試料をもって反駁をする、ある意味で義務を負うというのが私の考えなのですが、そのためには、試料について、ある一定期間保存を義務づけたらかそういうことは、途中のモニタリングとかと違って研究者側の責任でできることですので、そういったことを今回入れるということは非常に大事ではないかなと思います。

○福井座長 山縣委員、どうぞ。

○山縣委員 私は全く同意で、そのために例えばこういうデータベースだとかデータアーカイブの活用というのもあるでしょうし、もう一つは、今、門脇先生が言われたように、試料の保存に関しては、ゲノムの指針、最初からあるポリシーが、終わったら捨てなさいというポリシーで、倫理指針ができる前までの研究者の考えと全く180度違う考え方が導入されたということについて、ここで改めて、そうではなくて、やはりこれをきちんと保存しておくことが大切なのだという視点に立ってガイドラインを見直す必要があると思います。

以上です。

○福井座長 宮田委員、どうぞ。

○宮田委員 前にも議論しましたがけれども、これをこの指針で全部取り扱うべきかどうかというところに触れたような気がするのです。

我々が今やっていることに関して言えば、研究の質は、科学者の誠実の原則に基づいて行われているというのが当然のことだろうと思うので、余り指針でここを書き込む必要はないと思います。

ただし、最近、プロスか何かの論文で見ましたが、ここ十数年間で科学論文の数が5倍か6倍になっていて、同時に論文取下げの数もふえているのです。

臨床研究では、論文が発行されてから5年から6年後というのが取下げが起こるあたりなので、そういう意味では、本当は科学者のジェントルマンズ・アグリーメントでやるべきことだとは思いますが、臨床研究においてローデータに相当するものの保存というのを少し考えなければいけない時代になってしまったかなと思っています。ですから、ある意味ではその規定は必要かなと思っています。

○福井座長 藤原先生、外国の状況は御存じですか。研究の記録の保存につきまして、何か参考になるようなことは御存じでしょうか。

○藤原委員 保存期間は、EU臨床試験指令の中では明確に定めていないと思います。ただ、EU臨床試験指令を支えるコミッションダイレクティブ2005/28/ECでは第17条に最低5年等の規定があります。

介入を伴う臨床研究、臨床試験について言えば、リサーチインテグリティ、研究の公正性を保つという観点からすれば、監査とかモニタリング、進捗のチェックとか、カルテの記載がしっかりされているとか、その辺を見る記載は大体あるので、今の臨床研究倫理指針などを見ても、「モニタリング」とか「監査」という言葉は、用語として一言も出ていないので、その辺は少し改善してもいいかなと思います。

○福井座長 丸山委員、どうぞ。

○丸山委員 山縣先生のおっしゃったことを繰り返すだけなのですけれども、今の指針の匿名化して廃棄というのをデフォルトルールにするというのは、再検討した方がよろしいかと思います。

○福井座長 ありがとうございます。

真田委員、どうぞ。

○真田委員 違うお話で恐縮ですが、議論に上がった中で、今後、質的研究に対してどのように取り扱うのかということに関しての議論はあったのでしょうか。

○福井座長 最初のころに少しありました。

○真田委員 それに関してこの倫理指針に含めるのかどうか、その御検討は今後どうなるのかということ伺いたいです。

○福井座長 案をつくってから、ここに入れるべきだとか、これはこうするべきだという御意見をまた伺えればと思います。

○真田委員 お願いいたします。

○福井座長 どうぞ。

○磯部委員 研究の質に関しては、前回、宮田委員と同じ趣旨のようなことを申し上げたのですけれども、確かに反証可能性といいますか、そういうのを残す研究について、社会からの信頼に耐えられるような外観を保持するという意味において、間接的に必要な事柄を定めるということにおいては、私も決して反対ではないということをおし上げておきたいと思います。

○福井座長 研究の長が直接進捗状況をチェックするのか、それともモニタリング委員会とか監査がうまく機能しているということを長が確かめるのかとか、いろんなやり方があると思いますので、それは案を作成して、御意見をいただければと思います。

大変申し訳ありません。もう10分も過ぎてしまいました。

議題2に「その他」として挙げられておりますが、事務局より何かございますでしょうか。特にございませんか。

○高江課長補佐 はい。

○福井座長 それでは、大変急ぎ足になりましたけれども、本日予定していた議事を終了したいと思います。

次回についてですが、検討事項 8、9 の議論内容も含め、本日までの議論を踏まえて、事務局と相談しながら中間取りまとめ案を整理し、次回の合同会議で提示させていただきたいと思っております。

次回の合同会議は、事務局より 8 月 22 日と伺っておりますが、前日の 8 月 21 日に厚生科学審議会科学技術部会がございますので、中間とりまとめを含めて本合同会議の進捗報告を行うことを予定しております。

そこでいただきました御意見も含めまして、次回の合同会議で内容の検討をしたいと思います。

進捗報告ですので、こういうふうに決まりましたということではございませんので、報告することを御了承いただきたいと思っております。

それでは、最後に事務局から連絡事項をお願いいたします。

○高江課長補佐 先ほど福井座長からもお知らせがございましたが、次回の会議は 8 月 22 日の 10 時からということで、またお願いできればと考えてございます。

また、本日の議事録は、御確認後、公開させていただこうと思っております。

いつもながらでございますが、紙ファイルはそのまま机上に残していただければと思います。

以上でございます。

○福井座長 以上にて閉会いたします。

本日は、長い時間どうもありがとうございました。